REVUE INTERNATIONALE DE DROIT PENAL

LE CONTRÔLE DE L'EXPÉRIMENTATION SUR L'HOMME

Travaux du Comité d'Experts
réuni à l'Institut Supérieur International
de Sciences Criminelles.
Syracuse, mai 1979 et 1980

ASSOCIATION
INTERNATIONALE
DE DROIT PENAL

1e année - nouvelle série 3e et 4e trimestres 1980

Editions Erès

Reproduction des articles interdite
sans autorisation des éditeurs.

ISSN 0223 - 5404

© 1981 - Revue Internationale de Droit Pénal
Editions Erès
19, rue Gustave-Courbet, 31400 Toulouse

REVUE INTERNATIONALE DE DROIT PENAL

51e année - nouvelle série 3e et 4e trimestres 1980

SOMMAIRE

Le contrôle de l'expérimentation sur l'homme. Liste des experts 263

ÉTUDE GÉNÉRALE par M. C. BASSIOUNI avec la collaboration de Th. BAFFES et J. T. EVRARD 267

I. Introduction 273

II. Aperçu historique des expériences sur l'être humain 275

III. Evolution du contrôle juridique en matière d'expériences sur l'homme 280

IV. Problèmes moraux et éthiques non résolus par les codes existants 290

V. Codification de l'expérience sur l'homme aux Etats-Unis 296

VI. Aspects internationaux de l'expérience sur l'homme 322

VII. Synthèse et prévisions : nécessité de documents internationaux en matière d'expériences sur les sujets humains 343

VIII. Conclusion 354

DOCUMENTS 357

I) Textes français 358

1. Projet de Convention pour la prévention et la répression des expériences illégales sur l'Homme. Texte du Projet et Commentaires 359

2. Projet de Principes pour la réglementation internationale en matière d'expériences sur l'Homme. Texte du Projet et Commentaires 387

3. Directives pour la législation nationale en matière d'expériences sur l'Homme. Texte des Directives et Commentaires 403

II) English version 418

1) Draft Convention for the prevention and suppression of unlawful human experimentation. Draft and Commentary 419

2) Draft Principles for the international regulation of human experimentation. Draft and Commentary 445

3) Guidelines for national legislation concerning human experimentation. Text and Commentary 459

Editions Erès

ANNEXES 473

I. Assemblée générale des Nations Unies : Déclaration (3384 XXX) sur l'utilisation du progrès de la science et de la technique dans l'intérêt de la paix et au profit de l'humanité 475

II. Assemblée générale des Nations Unies : Torture et autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants 479

III. Coordination à l'intérieur du système des Nations Unies : Elaboration des codes d'éthique médicale 481

IV. Principes d'éthique médicale applicables au rôle du personnel de santé dans la protection des individus contre la torture et autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants 485

Appendice 1 : Déclaration de Tokyo 491

Appendice 2 : Déclaration sur la protection de toutes personnes contre la torture et autres peines ou traitements cruels inhumains ou dégradants 493

BIBLIOGRAPHIE 499

BOOK REVIEW 503

LE CONTRÔLE DE L'EXPÉRIMENTATION SUR L'HOMME

LISTE DES EXPERTS

I. Comité d'experts : 30 mai 1979

Prof. George ABI-SAAB
Professor of International Law, Institut des Hautes Etudes Internationales, Geneva, Switzerland.

Prof. M. Cherif BASSIOUNI - Chairman
Professor of Law, De Paul University, Secretary-General, International Association of Penal Law, Dean, International Institute of Higher Studies in Criminal Sciences, Chicago, Illinois (U.S.A.).

Ms. Maureen BERMAN
Executive Director, International League of Human Rights, New York, U.S.A.

Prof. Anthony D'AMATO
Professor of International Law, Northwestern University, Chicago, Illinois, U.S.A.

Dr. Vitaliano ESPOSITO
Judge, Supreme Court of Italy, Naples, Italy.

Mr. John EVRARD
Research Assistant to Professor Bassiouni, De Paul University, College of Law, Chicago, Illinois, U.S.A.

Prof. Anita K. HEAD
Associate Professor of Law, University of Kansas, Lawrence, Kansas, U.S.A.

Prof. John F. MURPHY
Professor of Law, University of Kansas, Lawrence, Kansas, U.S.A.

Prof. Bruce OTTLEY
Assistant Professor of Law, De Paul University, Former District Court Judge, Chicago, Illinois, U.S.A.

Mr. Nigel RODLEY
Legal Advisor, Amnesty International, London, United Kingdom.

Mr. Yves SANDOZ
Deputy Director, Division of Legal Affairs, International Committee of the Red Cross, Geneva, Switzerland.

Dr. Harry SCOBLE
Co-Director, Human Rights Internet; Professor of Political Sciences, Washington, D.C., U.S.A.

Dr. Christine VAN DEN WIJNGAERT
Instructor in Criminal Law, The Free University of Brussels, Faculty of Law, Brussels, Belgium.

II. Comité d'experts : 26-28 mai 1980

Dr. Tolani ASUNI, M.D.
Director, United Nations Social Defence Research Institute, Rome, Italy.

Prof. M. Cherif BASSIOUNI - Chairman
Professor of Law, De Paul University, Chicago, U.S.A., Secretary-General A.I.D.P., Dean, International Institute of Higher Studies in Criminal Sciences.

Prof. Stanislas FRANKOWSKI
Professor of Law, Director Institute of Social Services, The University of Warsaw, Poland.

Mr. Larry GOSTIN
Legal Advisor, Legal and Welfare Rights Office of National Association for Mental Health, London, England.

Dr. T.W. HARDING, M.D.
Senior Medical Officer, Division of Mental Health, World Health Organization, Geneva, Switzerland.

Prof. Jacques LEAUTE
Professor of Criminal Law and Director of the Institute of Criminology, The University of Paris, France.

Mr. Niall MAC DERMOT
Secretary-General, International Commission of Jurists, Geneva, Switzerland.

Mr. Anthony MC NULTY
Director, The British Institute of Human Rights, London, England.

Mr. Nigel RODLEY
Legal Advisor, Amnesty International, London, England.

Dr. Yves SANDOZ
Deputy Director, Division of Legal Affairs, International Committee of the Red Cross, Geneva, Switzerland.

The Honorable Joseph SCHNEIDER
Presiding Judge, Circuit Court of Cook County, Chicago, U.S.A.

Prof. Mohamed SHAALAN, M.D.
Professor and Chairman, Department of Psychiatry, Al-Azhar University, Cairo, Egypt.

Prof. A. YAKOVLEV
Director, Department of the Theory and Sociology of Criminal Law Institute of State and Law, Academy of Sciences, Moscow, U.R.S.S.

Secrétariat :

Mr. John EVRARD, J.D.
Research Assistant to Professor Bassiouni, De Paul University, Chicago, U.S.A.

Ms. Irene KHAN
Fellow, International Commission of Jurists, Geneva, Switzerland.

ÉTUDE GÉNÉRALE

LE CONTRÔLE INTERNATIONAL DE L'EXPÉRIMENTATION SUR L'HOMME

Chérif BASSIOUNI*
avec la collaboration de
Thomas BAFFES**
et
John T. EVRARD***

(*) Professeur de Droit, Université De Paul (Chicago), Secrétaire général de l'A.I.D.P., Doyen de l'Institut Supérieur International de Sciences Criminelles (Syracuse).

(**) Chef du Service de Chirurgie à l'Hôpital Mont-Sinaï, Maître de Conférences de Droit, Université De Paul (Chicago).

(***) J.D., Assistant de recherche du Professeur Bassiouni.

Traitons bien les hommes et les femmes.
Traitons-les comme s'ils étaient réels.
Peut-être le sont-ils ?

Ralph WALDO EMERSON,
Experience (1844)

I - INTRODUCTION

L'expérience sur l'homme peut être définie, dans ses grandes lignes, comme tout ce qui est fait à un individu, dans le but premier de découvrir les effets de cette action sur sa personne. L'objectif principal poursuivi est l'acquisition de nouvelles connaissances scientifiques, plutôt que l'acquisition de nouvelles thérapeutiques. Si une expérience est, en définitive, profitable à d'autres, voire au sujet lui-même, ceci ne signifie pas que la thérapeutique représentait un objectif important[1]. En général on peut distinguer trois types de cas impliquant des sujets humains. Le premier est le traitement au cours duquel des méthodes et des techniques normales et reconnues sont utilisées à des fins thérapeutiques. Le second est le traitement à des fins de recherche, ce qui signifie qu'une personne malade est traitée par de nouvelles méthodes et de nouvelles techniques, au moins essentiellement dans des buts thérapeutiques. On appelle parfois ce type de traitement, expérience thérapeutique. Le troisième est la recherche, qui consiste à traiter des individus par de nouvelles méthodes et de nouveaux médicaments, dans des buts purement scientifiques. C'est ce que l'on peut appeler expérience à des fins de recherche[2].

---

(1) Bowker, « Experimentation on Humans and Gifts of Tissue : Articles 20-23 of the Civil Code », 19 *Mc Gill L.* J. 161, 164 (1973).

(2) Giesen, « Civil Liability of Physicians for New Methods of Treatment and Experimentation », 25 *Int'l and Comp. L.Q.* 130, 188 (1976).

Si le progrès médical devait dépendre uniquement du produit secondaire qu'est l'expérience conduite à l'occasion de la thérapeutique, nous nous retrouverions encore - métaphysiquement - à l'époque préhistorique. Tout au long de l'histoire médicale, l'expérience à des fins de recherche a joué un rôle de premier plan dans le développement de connaissances utiles pour la santé de l'homme. L'influence de l'expérience sur l'homme ne s'est pas étendue seulement au domaine de la médecine et d'autres sciences biologiques, mais aussi aux recherches réalisées dans le domaine du comportement, de la sociologie, de la politique, de l'économie et de la vie militaire. L'expérience sur l'homme traite d'effets qui portent sur un grand nombre d'individus, ce qui permet aux expérimentateurs d'être en possession du potentiel nécessaire pour renforcer ou diminuer le bien-être de l'humanité[3], et, étant donné que ce potentiel peut se traduire par des actes nuisibles volontaires, imprudents ou négligents contre les êtres humains, l'expérience conduite sur les hommes est un sujet qui préoccupe, à juste titre, le criminologue international. En outre, il soulève des problèmes relativement nuls du point de vue politique, par suite de l'accent qu'il met sur la conduite individuelle, de sorte que les nations souveraines peuvent se rencontrer sans crainte de représailles ou d'abandon de pouvoir, et espérer, raisonnablement, arriver à un accord sur les programmes de réglementation.

Cette possibilité d'entente est importante de nos jours, où les politiciens internationaux ont à leur disposition des structures de pouvoir adéquates pour appliquer les lois internationales[4]. Et puisque les seuls moyens valables de mise en vigueur des lois dépend de l'accord mutuel parmi les nations souveraines, cette voie qui conduit à la collaboration internationale dans le domaine de l'expérience sur l'homme doit être explorée à fond.

---

(3) *Voir en général* L. Clendening, *Source Book of Medical History* (1960); F. Garrison, *Introduction to the History of Medicine* (1913).

(4) *Voir* Mueller and Besharov, « The existence of international Criminal Law and its evolution to the point of its enforcement crisis » in M.C. Bassiouni and V. Nanda, I *A Treatise on International Criminal Law* 22 (1973), ci-après cité comme *Droit Pénal International.* De plus en plus, l'on reconnaît la nécessité d'élargir et de renforcer la réglementation internationale de l'expérience sur l'homme, grâce à une Convention élaborée sur les modèles des conventions déjà existantes en matière des droits de l'homme. *Voir* Schwarzenberg, « Pour un Code International de Déontologie Médicale », *Le Monde,* 14 juin 1979, at 8, col. 4. *Voir infra* notes 312-314 et le texte qui les accompagne.

II - APERÇU HISTORIQUE DES EXPÉRIENCES SUR L'ÊTRE HUMAIN

L'histoire des expériences sur l'homme remonte à certains des écrits les plus anciens du monde. Les effets de l'inoculation ont été étudiés par les Chinois de la dynastie Sung en 590 avant Jésus-Christ, et ils sont consignés dans un texte sanscrit, tels qu'ils étaient étudiés aux IIe et IIIe siècles avant Jésus-Christ[5]. La pratique, dans la Perse ancienne, voulait que le roi livrât les criminels condamnés, pour qu'ils fussent soumis à des expériences scientifiques. Les Lagides permettaient cette pratique en Egypte, et elle existait dans la Pise de la Renaissance[6]. Quand Hippocrate affirma que l'épilepsie n'est pas un acte d'intervention divine, mais qu'il s'agit d'une maladie ordinaire, il jeta les bases de l'étude de la maladie neurologique et mentale[7]. Galen insista sur l'expérience conduite parallèlement à l'observation et formalisa en quelque sorte l'expérience dans la société occidentale il y a environ mille huit cents ans[8]. La prédominance de Galen fut supplantée par celle de Harvey au XVIIe siècle. Harvey effectua en particulier des expériences contrôlées sur l'animal et sur l'homme, pour démontrer que le sang circule à travers le cœur et les poumons[9]. Le nombre et la diversité des expériences sur les sujets humains se sont accélérés depuis la moitié du XVIIIe siècle. Certains des exemples les plus célèbres sont représentés par les études sérieusement contrôlées de Lind en 1757, qui démontraient que les citrons guérissent le scorbut ; une publication de Jenner, en 1793, sur des résultats expérimentaux, montrant la valeur de la vaccination contre la variole ; les études de Davy, élégamment ordonnées, en 1795, qui donnèrent naissance à l'anesthésie moderne, suivies, après de nombreuses controverses, par la première démonstration publique d'anesthésie faite par Morton en 1846[10] ; la découverte de Pasteur, qui révélait que l'inoculation du virus atténué de la rage provoquait l'immunité aux morsures des animaux atteints de la rage[11] ; et les études de Korotkoff en 1905, qui mesuraient la pression du sang

(5) Bollet, « Small pox : The Biography of a Disease - I », *Res. and Staff Phys.*, 47, 48 (août 1978).

(6) Beecher, *Research and the Individual : Human Studies* 5 (1970).

(7) *Id.*

(8) *Id.* at 5-6.

(9) *Id.* at 6.

(10) *Id.* at 6-8.

(11) Clendening, *supra* note 3 at 378.

artériel[12]. La soif d'acquérir de nouvelles connaissances a souvent poussé l'expérimentateur à se prendre lui-même pour sujet, ce qui provoqua parfois de graves conséquences. Par exemple, en 1767, Hunter s'inocula à lui-même du pus blennorragique pour prouver que la maladie peut être transmissible. Il réussit à le prouver mais il contracta également la syphilis à la suite de cette même inoculation. Walther Reed fit une expérience sur lui-même, pour découvrir le processus selon lequel le virus de la fièvre jaune se répand et donne lieu à des épidémies[13]. L'expérience sur soi-même fournit un modèle important pour l'expérience sur l'homme : l'expérimentateur ne fait du mal qu'à lui-même ; il le fait volontairement, en toute connaissance de cause, et à la suite de motivations hautement altruistes.

Bien que l'expérience sur l'homme ait donné des résultats positifs spectaculaires, comme le contrôle de la poliomyélite[14] et la suppression de la variole[15], constatée dans le monde entier, on cite, tout au long de l'histoire, des cas qui se sont soldés par des dommages sévères et souvent permanents pour le sujet, si ce n'est par sa mort. Par exemple, en 1722, les détenus de la prison de Newgate s'offrirent comme volontaires pour se faire inoculer la variole plutôt qu'être pendus. Ils survécurent tous, et furent relâchés. Mais en 1898 Freund, le premier, utilisa les rayons X pour éliminer les poils des grains de beauté, et il tua presque ses sujets au cours de l'opération. En 1857, le Tétrachloride de carbone fut expérimenté comme anesthésique chez l'homme, alors que quelques études sur l'animal auraient suffi à montrer que ce produit était dangereux. En 1905, Fletcher fit des expériences sur des pensionnaires d'un asile d'aliénés pour étudier le béribéri. Environ quarante-trois patients contractèrent la maladie, et dix-huit moururent. Cette étude est considérée comme importante, et est souvent citée, mais personne ne s'est penché sur les problèmes éthiques soulevés. En 1902, des séries d'expériences furent conduites sur une douzaine de fonctionnaires pour déterminer les effets des agents de conservation des aliments, mais il n'existe

(12) Segall, « How Korotkoff, the Surgeon, Discovered the Auscultatory Method of Measuring Arterial Pressure », 83 *Anns. int. Med.* 561 (1975).

(13) Beecher, *supra* note 6 at 8-9.

(14) *Voir* Fried, *Medical Experimentation : Personal Integrity and Social Policy,* 147-48 (1974).

(15) Bollett, *supra* note 5 at 47 ; Henderson, « Smallpox-Epitaph for a killer? », 154 *Nat'l Geographic* 796 (1978).

aucune preuve que le bien-être des sujets représentât un motif de préoccupation[16].

En 1933, la triste « expérience Tuskegee » fut effectuée sur des hommes de race noire, pour déterminer le cours naturel de la syphilis[17]. Sans aucun doute, les plus démoniaques de toutes ces études ont été celles conduites par les médecins nazis sur les prisonniers de guerre et des camps de concentration[18]. Cependant, on a continué de commettre des abus depuis la deuxième guerre mondiale. Dans le cas Hyman contre l'hôpital juif des maladies chroniques, le médecin accusé fut inculpé pour avoir injecté des cellules cancéreuses vivantes à des patients chroniquement atteints[19]. Les études de Milgram (1963, 1964, 1979) devaient déterminer si les sujets continueraient à faire souffrir leurs « victimes » (qui étaient en fait complices de l'expérience) si l'expérimentateur le leur avait ordonné, malgré les protestations des « victimes ». L'étude conclut que la grande majorité des sujets agissaient lorsqu'on le leur ordonnait, même si la plupart subissaient toute une série de troubles émotionnels comme conséquence[20].

L'expérience sur l'homme a sans aucun doute fourni un riche filon de connaissances qui a amélioré la vie humaine, mais beaucoup moins de progrès ont été réalisés pour sauvegarder les sujets humains[21].

Tout comme les origines des expériences conduites sur l'homme ont des racines anciennes, de même les antécédents de la prise de conscience, qui éclate actuellement du fait que l'expérience sur l'homme peut faire naître des problèmes éthiques, ont une origine lointaine. Par exemple, Celsus, qui exerçait à Alexandrie au IIIe siècle avant J.-C., s'éleva contre la dissection effectuée sur des hommes vivants[22]. Le serment attribué à Hippocrate, au Ve siècle avant J.-C., a été interprété comme énonçant des conseils sur le

(16) Beecher, *supra* note 6 at 6-11.

(17) Ingelfinger, « The Unethical in Medical Ethics », 83 *Anns. Int. Med.* 264, 265 (1975).

(18) *Voir infra* texte et notes 215-222 qui l'accompagnent.

(19) 251 N.Y.S. 2d 818 (1964). *Voir infra* texte et les notes 273-274 qui l'accompagnent.

(20) Cickens, « Information for Consent in Human Experimentation », 24 *U. Toronto L. J.* 281, 298-99 (1974) ; Daube, « Legal Problems in Medical Advance » 6 *Israel L. Rev.* 1 (1971). *Voir en général* S. Milgram, *Obediance to Authority* (1974) ; Seeman, « Deception in Psychological Research » 24 *Am. Psychologist* 1025 (1969) ; Rosenthal, « On the Social Psychology of Psychological Research » *Am. Scientist* 268 (1963).

(21) *Voir* Beecher, « Ethics and Clinical Research », 274 *New Eng. J. Med.* 1354 (1966).

(22) Beecher, *supra* note 6 at 10.

diagnostic expérimental et la thérapeutique. D'autres documents, comme le code de Percival de 1803, le code de Beaumont de 1833, et le code personnel de Claude Bernard de 1858, expriment la préoccupation envers les problèmes éthiques que fait surgir l'expérience sur l'homme[23]. En outre, diverses traditions considèrent le rôle du médecin comme une entreprise morale. Par exemple, l'inscription sur l'Asklepeion de l'Acropole exhorte les médecins à traiter tous les hommes comme des frères. Le serment hindou avise les médecins qu'ils ont le devoir d'assister tous les individus comme s'il s'agissait de leurs parents. Le code chinois de Sun Ssumiao (VII[e] siècle av. J.-C.) affirme que tous les individus doivent être traités avec égalité. Et la prière des Maimonides se termine par la supplique que Dieu aide les médecins dans leur tâche pour le bien de l'humanité[24]. La croyance fondamentale de toutes ces déclarations éthiques est *primum non nocere :* « Avant tout ne fais pas de mal ». Le médecin n'est pas en face de son patient, comme un charpentier est en face d'un morceau de bois. Un devoir éthique naît entre le médecin et le patient, d'une nature telle que le premier n'est pas libre moralement d'exercer ses capacités selon ses propres désirs ; au contraire, il est lié par l'origine, la nature et le but de son entreprise à les utiliser, avant tout, pour le bien de l'humanité[25].

Les gouvernements ont fait, eux aussi, leur entrée dans le domaine de l'expérience sur l'homme. Ils ont reconnu ses grandes implications sociales et économiques, et ont versé d'immenses revenus provenant des impôts, pour son développement[26]. Des hommes politiques et des chefs de gouvernement ont reconnu la demande populaire et potentielle d'un contrôle de la population en matière d'expériences sur l'homme[27]. Des stratèges militaires ont tenté de l'utiliser pour arriver à la victoire[28]. Cependant, le rôle des gouvernements dans ce domaine a engendré de notables préoccupations. Des écrivains ont exprimé à travers la fiction, leurs craintes

(23) *Id.* at 12.

(24) *Voir* Jonsen « Do No Harm » 88 *Anns. Int. Med.* 827 (1978) ; Curran, « The Proper and Improper Concerns of Medical Law and Ethics », 295 *New Eng. J. Med.* 1057 (1976).

(25) Jonsen, *supra* note 24, at 828.

(26) *Voir* Confrey « PHS Grant-Supported Research with Human Subjects », 83 *Pub. Health Rep.* 127, 130 (1968). Les Nations Unies ont exprimé le vif désir de voir les gouvernements utiliser la science et la technologie pour le bien-être de l'humanité. *Voir* » Declaration on the Use of Scientific and Technological Progress in the Interests of Peace and for the Benefit of Mankind », G.A. Res. 3384 (XXX), 10 novembre 1975.

(27) M. Shearon et W. Cohen, *The Pursuit of Power* 213 (1967).

(28) L. Russel, *The Scourge of the Swastika* 214 (1954).

d'un contrôle gouvernemental étendu sur l'esprit des individus, et sur leur comportement, à travers des expériences conduites pour perfectionner les techniques psycho-chirurgicales, les conditionnements psychologiques et les médicaments psychotropiques[29]. Des commentateurs ont affirmé que ces récits de fiction pourraient un jour devenir réalité, à la suite d'expériences faites en psycho-chirurgie[30]. D'autres ont contesté l'usage coercitif, fait avec l'approbation des gouvernements, de prisonniers, d'orphelins et de malades mentaux[31]. Les médecins ont également effectué des expériences récentes, dont il a été rendu compte, au nom de leur gouvernement, afin d'étudier scientifiquement les effets de la torture[32]. Une approbation non contrôlée de la part des

(29) *Voir* par exemple M. Crichton, *The Terminal Man* (1972); A. Burgess, *A Clockwork Orange* (1962); G. Orwell, *1984* (1949); A. Huxley, *Brave New World* (1932); E. Zamiatin, *We* (1924).

(30) *Voir* Mearns, « Law and Physical Control of Mind », 25 *Case Western Reserve L. Rev.* 565 (1975). L'auteur soutient que si l'on permet la recherche psychologique non contrôlée, notre profond respect pour le moi et l'individu risque d'être altéré ou faussé par le psychochirurgien. *Id.* at 593. Cf. Peters and Lee, « Psychosurgery : A case for Regulation », 1978, *Det. C.L. Rev.* 383, 386-87, qui soutient que la psychologie expérimentale devrait être effectuée uniquement au cas où elle représente un avantage thérapeutique certain pour le patient, et où le risque est évalué compte tenu de la gravité de l'état que la thérapeutique entend soigner. *Voir également* Kaimowitz v. Dept. of Mental Health, 1 *Mental Disability L. Rep.* 147, 42 U.S.L.W. 2064 (Mich. Cir. Ct. 1973), qui implique un projet de recherche psychochirurgicale dont les avantages, pour un sujet soumis à la détention obligatoire, sont incertains. La chirurgie a été interdite malgré l'approbation accordée par deux comités, et l'existence d'une procédure de consentement éclairé.

Cf. National Commission for the Protection of Human Subjects of Bio-medical and Behavioral Research, H.E.W., *Use of Psychosurgery in Practice and Research : Report and Recommendations* (14 mars 1977). 42 Fed. Reg. 26, 318 (1977). Ce rapport reconnaissait implicitement que l'on ne possède pas de preuves suffisantes de l'efficacité de la psychochirurgie, justifiant son adoption comme traitement. *Id.* à 26, 329. La même conclusion est clairement énoncée dans *Kaimowitz. Voir* Note « Return to the Cuckoo's Nest : An Examination of the National Commission Report on Psychosurgery », 6 *Hofstra L. Rev.* 941, 954 (1978).

(31) *Voir* Daubé, *supra* note 20 à 8. *Voir également* Young-Anawaty, « International Human Rights Norms and Soviet Abuse of Psychiatry », 10 *Case Western Reserve J. Int'l L.* 785 (1978); Yeo, « Psychiatry, the Law and Dissent in the Soviet Union », 14 *Rev. Int'l Comm. Jur.* 34 (1975).

(32) Sagan and Jonsen, «Medical Ethics and Torture », 294 *New Eng. J. Med.* 1427 (1976). Les auteurs se réfèrent à un communiqué du *Manchester Guardian* du 3 mai 1974, qui montrait des photos de prisonniers prises au cours de leur interrogatoire au Portugal. Ces prisonniers étaient mis à la disposition de médecins de la prison qui désiraient étudier les effets de la torture. L'expérience médicale peut devenir torture lorsqu'elle est mise à la disposition d'un but non scientifique utile et que le sujet devient une victime souffrante. *Mais voir* Council for International Organizations of Medical Sciences, « The Role of Health Personnel in the Protection of Persons against Torture and Other Cruel Inhuman or Degrading Treatment or Punishment », CIOMS/HE.P.1. *Voir en général* Bassiouni, « An Appraisal of Torture in International Law and Practice ; The Need for an International Convention for the Prevention and Suppression of Torture », 48 *Revue Internationale de Droit Pénal* 7 (1977). (Ci-dessus cité comme « The Prevention and Suppression of Torture »).

gouvernements de l'expérience sur les hommes peut se traduire par l'absence, ou presque, de considération pour le bien-être continu du sujet. La phase finale de la dépravation du processus de l'expérience sur l'homme est représentée par les crimes délibérés commis contre l'humanité, accomplis au nom du progrès scientifique, et révélés au cours des procès de Nuremberg[33].

III - ÉVOLUTION DU CONTROLE JURIDIQUE EN MATIÈRE D'EXPÉRIENCES SUR L'HOMME

Les expériences conduites sur l'homme deviennent particulièrement délicates dans le domaine de la médecine, où le rapport entre l'expérimentateur et son sujet s'établit sur une base individuelle directe, et peut compromettre la santé du sujet ou sa vie. Elle présente donc un intérêt vital pour le droit et pour la société[34]. De plus, le rapport traditionnel médecin-patient[35] a été

(33) *Voir* Trials of War Criminals before Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10, The Medical Case, Vols. 1 et 2 (1974). *Voir également* Weinschenk, « Nazis before German Courts », 10 *Int'l Law* 515 (1976). L'auteur affirme que l'on n'a aucun exemple concluant, montrant qu'un Allemand a été puni pour avoir participé à des atrocités, et que les membres des organismes de terreur nazis savaient qu'ils conduisaient des entreprises criminelles dictées par les buts fanatiques des Nazis. *Id.* à 526-27. Il existe donc des preuves que les chercheurs participaient à ces crimes, et ne sont donc pas innocents. Cependant, si on leur avait laissé le libre choix, ils n'auraient pas permis que certaines de ces atrocités se produisent. *Voir* Ivy, « Nazi War Crimes of a Medical Nature » 33 *Fed. Bull.* 133, 139-40 (1947). L'une des principales justifications de la criminologie internationale est le rôle qu'elle joue dans le développement des méthodes qui encouragent et fortifient les individus qui décident volontairement de se conformer aux principes humanitaires fondamentaux. Le tribunal de Nuremberg et les procès contre les crimes de guerre conduits à Tokyo ont ouvert cette voie, en reconnaissant le principe de la responsabilité individuelle lorsqu'il y a commission de crimes contre l'humanité. *Voir* Ryu and Silving, « International Criminal Law. A Search for Meaning » in *International Criminal Law, supra* note 4, à 26-29, et les actions de la Ligue des Nations par le truchement de son projet de statut pour un Tribunal International, *Yearbook of the United Nations* 430 (1954).

(34) De nombreux courants de pensée ont permis, grâce à leur créativité, d'arriver, dans le domaine de la médecine, à une meilleure compréhension des problèmes soulevés par l'expérience sur l'homme. La profession médicale a, en fait, montré, tout au long de son histoire, un intérêt authentique pour le bien-être et les droits des malades. *Voir supra* texte et les notes 22-25 qui l'accompagnent. Elle jouit encore d'une certaine confiance auprès de la société. *Voir en général* Beecher, *supra* note 6 à 165-213 ; Levine : « Boundaries between Research Involving Human Subjects and Accepted and Routine Medical Practices » in *Human Experimentation* 3 (R. Bogomolny ed. 1976).

(35) A l'origine, le rapport docteur-patient était un rapport de confiance réciproque, centré sur le traitement du malade. Il s'agissait d'un rapport thérapeutique. C'est le rapport qui prédomine dans l'attitude et l'activité de la plupart des médecins d'aujourd'hui. Leur contribution à la nouvelle connaissance médicale est limitée, mais cependant, ils apportent une contribution en utilisant leur formation et leur capacité d'observation qui aident à l'accumulation des données cliniques. *Voir* Page, « Comments on the Pharmacologic Woof, Warp, and Web », 278 *New Eng. J. Med.* 364 (1967). *Cf.* Rhoads, « Medical Ethics and Morals in a New Age », 205 *J.A.M.A.* 517 (1968) ; Silvermen, « Informed Consent », 38 *Pediatrics* 373 (1966).

influencé par l'impact des expériences, de sorte que, maintenant, le médecin est aussi un chercheur, et le patient est aussi un sujet[36]. Le médecin traditionnel considérait son patient comme un objet à traiter, et non pas comme un sujet essentiellement expérimental. Ses efforts visaient à répondre aux besoins thérapeutiques du patient[37]. Cependant la connaissance médicale progressait, souvent grâce à des découvertes cliniques spectaculaires, suivies d'études sommaires en laboratoire et sur les animaux, et enfin grâce à l'usage thérapeutique souvent exercé sur des patients condamnés[38].

Au XX^e siècle, le médecin-thérapeute a été « croisé » avec le chercheur scientifique, dont l'importance ne cessait de s'accroître, plus fidèle à son laboratoire qu'à ses patients, et dont la préoccupation est de mettre au point, et de conduire, des expériences effectives, pour résoudre des problèmes que les simples observations cliniques ne révèlent pas facilement. Au fur et à mesure que le chercheur découvrait de nombreuses méthodes thérapeutiques, il devenait indispensable à la recherche médicale. Ainsi, un « être hybride » s'est développé, le médecin-chercheur. Sa fidélité est partagée entre le dévouement envers le malade, et le désir d'un progrès médical constant, grâce à la recherche scientifique. Le heurt entre les différents intérêts se produit au moment où la recherche scientifique ne peut être effectuée (généralement à la phase finale d'une étude) que sur les être humains[39]. En outre, le développement de la méthode statistique au début du XX^e siècle a permis d'augmenter le nombre de personnes sur lesquelles des expériences étaient conduites, et de constituer une preuve statistiquement valable à des fins de publication dans des journaux médicaux. L'analyse statistique a été associée à l'avènement récent de la technologie informatisée, ce qui a facilité encore davantage la gestion de grandes quantités de données recueillies sur des sujets expérimentaux.

Le nouveau médecin-chercheur a, dans l'ensemble, poursuivi le développement de la connaissance médicale, sans sacrifier pour

(36) Les médecins qui ont conduit les premières expériences et qui ont ouvert la voie à l'ère de la recherche scientifique avaient des instruments fort différents des instruments utilisés aujourd'hui. *Voir supra* texte et les notes 5-16 qui l'accompagnent.

(37) *Voir en général* I. Ladimer et R. Neuman, *Clinical Investigation in Medicine : Legal, Ethical and Moral Aspects* (1963) ; *Experimentation with Human Subjects* (P. Freund ed. 1970).

(38) *Voir* Beecher, *supra* note 6 à 5-14.

(39) *Voir en général* Lasagna, « A Researcher's Perspective », in Bogomolny, *supra* note 34 à 21 ; Fried, *supra* note 14 à 5.

autant le bien-être du patient. On a créé des sociétés académiques pour l'élaboration des règles de conduite fondamentales, et pour le libre échange d'informations[40]. Une sorte de « droit commun » s'est développé, sur la base de l'interprétation et de l'application du serment d'Hippocrate, auquel la plupart des médecins-chercheurs souscrivent[41]. L'importance première continue à être accordée au contrôle de la maladie et à la conservation d'une thérapeutique, plutôt qu'à un rapport de recherche. Des faits prouvent actuellement que l'on assiste à une évolution qui voit la recherche prendre le pas sur la thérapeutique. L'impulsion qui pousse vers la découverte scientifique peut, par suite, miner la moralité du rapport docteur-patient, au point de violer les droits personnels du patient et de son bien-être[42].

Il serait opportun d'opérer une distinction entre le rapport docteur-patient et l'expérience médicale sous sa forme la plus pure. Dans cette dernière, l'expérience clinique contrôlée ne peut être présentée comme profitant au sujet ; le sujet aide le savant-médecin. Bien que l'expérience médicale fasse partie de la recherche de connaissances visant à soulager les souffrances humaines, le médecin-savant crée une illusion dangereuse, en fondant cette conviction sur le principe selon lequel il peut conduire des expériences sans le consentement des sujets. Le traitement médical et l'expérience médicale contrôlée sont tous deux étroitement liés, mais ils restent des activités bien distinctes. Toutes deux nécessitent, dans la même mesure, d'être approuvées socialement

(40) *Voir, e.g.,* Dyck, « Kennedy Medical Ethics Program at Harvard », 295 *New Eng. J. Med.* 1132 (1976).

(41). Une version de ce serment formulé par l'Association Médicale Mondiale à Genève en 1958 est rédigée comme suit :

« Etant maintenant admis à faire partie de la profession médicale, je m'engage solennellement à consacrer ma vie au service de l'humanité. J'offrirai mon respect, ma gratitude à mon professeur méritant. Je pratiquerai la médecine avec conscience et dignité. La santé et la vie de mon patient seront mon premier souci. Je maintiendrai l'honneur et les nobles traditions de la profession médicale. Mes collègues seront pour moi comme des frères. Je ne permettrai à aucune considération de race ou de religion, de nationalité, d'opinion ou de niveau social, d'intervenir entre mon devoir et mon patient. Je conserverai le plus haut respect pour la vie humaine à partir du moment de la conception. Même sous la menace, je n'utiliserai pas ma connaissance contre les lois de l'humanité. Je fais ces promesses librement, et je m'engage sur mon honneur. »

Par ce serment, le médecin promet de protéger l'intimité du patient, de préserver sa dignité et de pratiquer la médecine dans le respect de l'éthique et de la moralité. Ces éléments sont inscrits dans le code de morale des sociétés professionnelles du monde entier. Clendening, *supra* note 3, à 14.

(42) *Voir* Beecher, *supra* note 6. *Voir également Human v. Jewish Chronic Disease Hospital,* 251 N.Y.S. 2d 818 (1964) ; Wasmuth, « Physician's Liability When Using New or Experimental Drugs » 31 *Clev. Clin. Q.* 61 (1964).

comme formes d'utilité publique. Cependant, elles devraient être considérées différemment par la loi, parce qu'elles diffèrent dans leur caractère[43].

Le savant-médecin peut également essayer de justifier l'expérience non consensuelle en faisant valoir que tout patient est le bénéficiaire d'un nombre incalculable d'expériences précédentes, effectuées sur d'autres individus, et donc une part du « prix » qu'il paie pour ces avantages est que, à son tour, il se soumette partiellement comme sujet d'expérience pour le bénéfice de personnes futures. Bien que, en tant que théorie, ceci aide à expliquer certaines attitudes de médecins envers les patients-sujets, la difficulté de mesurer quantitativement et qualitativement l'étendue des avantages retirés d'expériences précédentes est si grande que la théorie est dangereusement proche d'une rationalisation.

Le rôle joué par l'Etat en matière d'expériences sur l'homme a également influencé l'évolution des contrôles. L'Etat a pris une part toujours plus grande dans la découverte de la connaissance médicale, par le truchement de divers organismes, et à la suite d'une énorme dépense de revenus provenant des impôts[44]. L'attitude de l'Etat vis-à-vis de ses citoyens est donc délicate. Si l'individu est considéré comme un bien meuble et non pas comme un bénéficiaire du gouvernement, la possibilité de violation des droits de l'homme pourrait se présenter si « les intérêts de possession » de l'Etat envers ses citoyens étaient accompagnés d'une attitude purement scientifique d'investigation de la part des chercheurs. Ces conditions se sont combinées dans l'Allemagne nazie, et ont conduit à des crimes commis par les médecins, qui font partie des crimes décrits à Nuremberg[45].

Les accusations médicales de Nuremberg[46] offrent des leçons importantes aux communautés scientifiques et juridiques sur les

(43) Larsen, « Legal Aspects of Medical Experimentation », 20 *Scandinavian Studies in Law* 163, 169 (1976).

(44) *Voir supra* texte et les notes 26-33 qui l'accompagnent.

(45) A. Mitscherlich et F. Mielke, *Doctors of Infamy : The Story of the Nazi Medical Crimes* xi-xii (1949) ; Enloe, « The German Medical War Crimes — Their Nature and Significance », 20 *Rhode Island Med. J.* 801 (1947) ; Ivy, « Nazi War Crimes of a Medical Nature » 139 *J.A.M.A.* 131 (1949) ; Ivy, « The History and Ethics of the Use of Human Subjects in Medical Experiments » 108 *Science* 1 (1948) ; Ivy, « Nazi war Crimes of a Medical Nature », 33 *Fed. Bull.* 133 (1947) ; Mellanby, « Nazi Experiments on Human Beings in Concentration Camps in Nazi Germany », 1 *Brit. Med. J.* 148 (1947) ; Mulford, « Human Experimentation », 20 *Stanford L. Rev.* 99 (1967).

(46) *Voir* J. Appleman, *Military Tribunals and International Crimes* 143-43 (1954). *Voir aussi* W. Shirer, *The Rise and Fall of the Third Reich* 979-91 (1960).

dangers encourus par les libertés individuelles dans l'expérience sur l'homme, et sur la nécessité de contrôles, pour créer un équilibre entre les progrès réalisés dans la connaissance scientifique, et la nécessité de protéger les droits de l'homme. A côté du principe de la responsabilité individuelle et de la manifestation de la délinquance morale qui ont émergé des procès pour crimes de guerre, les procès présentaient la notion fondamentale selon laquelle des êtres humains pourraient être utilisés comme des sujets d'expérience à de pures fins de recherche scientifique, sans égard pour l'avantage thérapeutique. Ce concept a été instillé chez les médecins nazis qui se sont formés dans des universités européennes, et qui provenaient de toutes les couches de la profession médicale allemande[47]. Dès le commencement, les expériences nazies enfreignaient la loi allemande en vigueur, et le code de l'éthique de la profession médicale allemande[48]. Mais, par étapes, la philosophie nazie supplanta la conception de la profession médicale allemande, au point d'ignorer les lois allemandes, sans que cette violation donnât lieu à aucun effet juridique ou à l'opprobe sociale[49]. Ce qui avait peut-être commencé comme une recherche scientifique bien intentionnée fut dénaturé au-delà de toutes les limites éthiques raisonnables. Même si les médecins accusés à Nuremberg firent valoir que leurs études avaient conduit à des informations utiles, cet argument fut rejeté, à la fois à cause de ses termes mêmes, et sur la base du mal fait au sujet[50].

Les procès médicaux de Nuremberg montrèrent également que l'ampleur des crimes commis aurait été impossible sans la participation de l'Etat. Les savants étaient certains d'entreprendre des expériences, en partie convaincus que les prisonniers à leur disposition l'étaient en vertu d'un programme établi par l'Etat, par suite de leurs activités politiques contre les nazis[51]. Cette pratique

---

(47) L'excuse avancée par les expérimentateurs dans le dernier cas pour ne pas avoir testé leurs expériences d'abord sur des animaux, était que les animaux étaient trop chers, ou que l'on ne pouvait se les procurer selon les nécessités. Katz « The Education of the Physician-Investigator », in Freund, *supra* note 37 à 297.

(48) Weinschenk, *supra* note 33, à 518-519 ; Ivy, « Nazi War Crimes of a Medical Nature », 33 *Fed. Bull.* 133, 139-40.

(49) Un autre facteur qui a soi-disant contribué à la destruction morale de la profession médicale allemande sous Hitler, est la notion selon laquelle « le bien-être des forces armées était le bien suprême et que tout ce qui aidait les forces armées était juste ». Ivy, *supra* note 48, à 144. *Voir aussi* Enloe, *supra* note 45, à 804.

(50) Ivy, « Nazi War Crimes of a Medical Nature », 139 *J.A.M.A.* 131, (1946).

(51) 3 Record, « The Trial of German Major War Criminals » 160-161, (1946).

résume le concept de l'Etat qui revendique le droit de traiter ses citoyens comme des biens meubles, et de l'Etat qui se perçoit lui-même comme source de tous les droits, plutôt qu'il ne perçoit les droits comme inaliénables, c'est-à-dire non sujets à des suppressions arbitraires de la part de l'Etat[52]. Dans la forme extrême, qui a été le propre de l'Allemagne nazie, plus le gouvernement est répressif, moins les Droits de l'Homme sont protégés[53]. Cependant, même dans des systèmes plus doux, il existe un danger potentiel contre la liberté personnelle, qui résulte de la combinaison du besoin ressenti par la société d'une recherche purement scientifique, et de l'acceptation de la philosophie qui veut que le sacrifice personnel pour le bien public soit justifiable[54]. La combinaison de ces conditions pourrait signifier l'échec de la part de l'Etat ou des savants à établir des lois efficaces pour la juste conduite de la recherche scientifique[55].

Un des principaux problèmes qui s'est posé à Nuremberg a été la détermination de paramètres pour l'expérience éthique sur l'homme. Comme conséquence, les articles du tribunal de Nuremberg furent élaborés comme une première tentative formelle

(52) Les atrocités rapportées à Nuremberg n'étaient qu'un petit nombre d'exemples parmi les nombreux exemples dans l'histoire politique de l'injuste appropriation des droits individuels pour des raisons de convenance publique. L'un des premiers exemples de cette nature dont on se souvient concerne le sacrifice de jeunes gens pour fournir du sang au Pape Innocent VIII, dans la vaine tentative de redonner au vieux pontife la vigueur de la jeunesse. Beecher, « Scarce Resources and Medical Advancement », in *Freund,* supra note 37, à 88. Un autre exemple est fourni par la reine Caroline d'Angleterre qui, avant de permettre que ses propres enfants soient vaccinés contre la variole des vaches, fit tester le vaccin sur des prisonniers et des enfants de pauvres. Beecher, « Experimentation in Man, » 169 *J.A.M.A.* 461, 469 (1959). Les Nazis ont offert ironiquement en Allemagne une contradiction du plus grand philosophe allemand, Emmanuel Kant, dont la théorie fondamentale d'éthique soutenait que les être humains ne devraient jamais être traités comme des moyens mais uniquement comme des fins. Kant, *Foundations of the Metaphysics of Morals* 47 (L. Beck trans. 1959).

(53) *Voir* Freund, *supra* note 37, at xviii. Même sous des formes plus douces de gouvernements, les droits de l'individu peuvent être subordonnés à la sécurité, à la santé ou au bien-être public. *Voir généralement* Macklin et Sherwin, « Experimentation on Human Subjects : Philosophical Perspectives », 25 *Case Western L. Rev.* 434 (1975). L'expression la plus courante de ce concept est le droit des nations à enrôler des citoyens mâles dans les forces armées en temps de conflit armé. Il existe également des moyens plus subtils pour l'Etat de demander le sacrifice personnel au nom du bien public, sans laisser la liberté de choix, comme par exemple le droit de l'Etat de confisquer la propriété personnelle en recourant au droit de domaine éminent, aux impôts et à la vaccination obligatoire avant l'entrée à l'école, un voyage à l'étranger. *Voir aussi* Dickens, *supra* note 20, à 408, qui suggère qu'en cas d'urgence nationale, on peut demander aux individus de participer à des expériences sans leur consentement, ceci pour mettre au point de nouveaux médicaments, ou de nouvelles formes de traitement, considérés comme étant des sujets vitaux d'urgence nationale ou internationale.

(54) Beecher, *supra* note 6, à 192-200.

(55) Par rapport à l'expansion du pouvoir nazi sur la profession médicale allemande, *voir* Ivy, « Nazi War Crimes of a Medical Nature », 139 *J.A.M.A.* 131 (1949).

de créer un cadre juridique régissant l'expérience sur les êtres humains. Ces articles énoncent que :

1. Le consentement volontaire du sujet humain est absolument essentiel. Ceci signifie que la personne impliquée devrait avoir la capacité juridique de donner son consentement ; qu'elle devrait se trouver dans des conditions qui lui permettent d'exercer son libre pouvoir de choix, sans l'intervention d'aucun élément de force, de fraude, de duperie, de tromperie, de contrainte, ou de toute autre forme de violence ou de coercition ; elle devrait avoir une connaissance et une compréhension suffisantes des éléments du problème en jeu, de façon à avoir la possibilité de prendre une décision réfléchie et éclairée. Ce dernier élément implique qu'avant l'acceptation d'une décision affirmative de la part du sujet de l'expérience, celui-ci soit mis au courant de la nature, de la durée, et du but de l'expérience ; de la méthode selon laquelle elle sera conduite, et des moyens utilisés ; de toutes les difficultés et les risques auxquels elle doit s'attendre ; et des effets sur sa santé ou sa personne qui pourraient éventuellement résulter de sa participation à l'expérience.

Le devoir et la responsabilité de contrôler la qualité du consentement appartiennent à chaque individu qui commence, dirige ou entreprend l'expérience. Il s'agit d'un devoir et d'une responsabilité personnelle qui ne saurait être déléguée en toute impunité à un autre.

2. L'expérience devrait être de nature à donner des résultats fructueux pour le bien de la société, impossibles à atteindre par d'autres méthodes ou moyens d'études, et ne devrait être ni hasardeuse ni inutile.

3. L'expérience devrait être prévue et fondée sur les résultats de l'expérience conduite sur les animaux et sur une connaissance de l'histoire naturelle de la maladie ou d'autres problèmes à l'étude, de telle sorte que les résultats attendus puissent justifier la conduite de l'expérience.

4. L'expérience devrait être conduite de façon à éviter toute souffrance physique et mentale et toute blessure inutiles.

5. Aucune expérience ne devrait être conduite dans les cas où il existe une raison a priori de croire que la mort ou une blessure causant l'invalidité pourront survenir, excepté, peut-être, pour les expériences où les médecins expérimentateurs sont aussi sujets.

6. Le degré de risque à prendre ne devrait jamais dépasser le degré déterminé par l'importance humanitaire du problème que l'expérience devrait résoudre.

7. Des préparations adéquates devraient être assurées, pour protéger le sujet de l'expérience contre des éventualités, même éloignées, de blessure, d'invalidité ou de mort.

8. L'expérience devrait être conduite uniquement par des personnes scientifiquement qualifiées. Le degré le plus élevé de capacités et de soin devrait être exigé tout au long des différentes phases de l'expérience, de la part de ceux qui conduisent ou entreprennent l'expérience.

9. Au cours de l'expérience, le sujet humain devrait avoir la liberté de mettre fin à l'expérience, s'il a atteint un état physique ou mental qui lui font sembler la poursuite de l'expérience impossible.

10. Au cours de l'expérience, le savant qui en est chargé doit être préparé à terminer l'expérience à n'importe quelle phase, s'il a de bonnes raisons de croire, dans l'exercice de la bonne foi, de la qualification supérieure, et du jugement pondéré qui lui sont demandés, qu'une poursuite de l'expérience a de fortes probabilités de se solder par les blessures, l'invalidité ou la mort du sujet de l'expérience[56].

Les concepts de Nuremberg ont été réévalués à la réunion de l'Association Médicale Mondiale à Helsinki, au mois de juin 1964, et ont été introduits dans le code d'Ethique de l'Expérience sur l'Homme de l'Association Médicale Mondiale[57]. Helsinki a représenté la deuxième tentative formelle d'insérer l'expérience sur l'homme dans un contexte juridique[58]. Ces réunions d'Helsinki ont également souligné, en premier lieu, que la déclaration de Genève de l'Association Médicale Mondiale[59] est contraignante pour les médecins et que cette obligation s'exprime dans les termes : « La santé de mon patient sera mon premier souci » et, en second lieu, que le Code International d'Ethique médicale[60] déclare que « tout acte ou conseil, qui pourrait affaiblir la résistance physique ou

(56) *Voir* Applemen, *supra* note 46, à 147-48 ; Beeson, Bondy, Donnelly et Smith, Panel Discussion : « Moral Issues in Clinical Research », 36 *Yale J. of Biology and Medicine* 455-56 (1964).

(57) Anonymous, « World Medical Association, Human Experimentation : Code of Ethics of the World Medical Association », 2 *Brit. Med. J.* 177 (juillet, 1964) ; « Declaration of Helsinki », adoptée par la World Medical Association en 1964. World Medical Association, Anonymous, « Declaration of Helsinki : Recommendations Guiding Doctors in Clinical Research », 197 *J.A.M.A.* à 32 (Sept. 12, 1966).

(58) Bryant, « The Burgeoning Law of Medical Experimentation Involving Human Subjects », 8 *John Marshal J.* 19, 20 (1974).

(59) Anonymous, « The Declaration of Geneva, 1948 : A 1971 Reappraisal », 2 *Med. J. Aust'l,* 735 (1971).

(60) Adopté par la Troisième Assemblée Générale de l'Association Médicale Mondiale à Londres, octobre, 1949.

mentale d'un être humain, peut être utilisé uniquement dans son intérêt ». Sur la base de ces concepts, le *Code* final a promulgué les principes fondamentaux suivants :

1. La recherche clinique doit se conformer à des principes moraux et scientifiques qui justifient la recherche médicale, et elle devrait être fondée sur des expériences de laboratoires et sur les animaux, ou sur d'autres faits scientifiquement établis.

2. La recherche clinique devrait être conduite uniquement par des personnes scientifiquement qualifiées, et sous le contrôle d'une personne médicalement qualifiée.

3. La recherche clinique ne peut pas légitimement être conduite, à moins que l'importance de l'objectif ne soit proportionnée au risque pour le sujet inhérent à cette recherche.

4. Tout projet de recherche clinique devrait être précédé d'une évaluation soigneuse des risques qui lui sont inhérents, par rapport aux avantages pour le sujet ou pour d'autres.

5. Une prudence toute particulière devrait être accordée par le médecin à l'exécution de la recherche clinique au cours de laquelle la personnalité du sujet risque de subir des altérations provoquées par les médicaments ou la méthode expérimentale[61].

L'Association Médicale Mondiale a également établi, pour la première fois, une distinction fondamentale entre la recherche clinique qui est essentiellement thérapeutique, et la recherche clinique « pure » qui vise avant tout à recueillir des informations scientifiques, sans prévision d'une grande valeur thérapeutique pour le sujet[62]. Différentes directives ont été formulées pour chaque situation :

A) *Recherche clinique combinée avec le traitement médical.*

1. Dans le traitement du malade, le médecin doit être libre d'utiliser une nouvelle méthode thérapeutique s'il estime qu'elle offre l'espoir de sauver la vie du malade, de lui faire recouvrer la santé ou d'alléger ses souffrances. Dans la mesure du possible, et en tenant compte de la psychologie du patient, le médecin devrait obtenir l'assentiment librement consenti du patient, après que celui-ci ait reçu une explication approfondie. En cas d'incapacité juridique, il faudrait également obtenir le consentement du tuteur ; en cas d'incapacité physique, la permission du tuteur remplace celle du patient.

2. Le médecin peut combiner la recherche clinique avec le traitement professionnel, l'objectif étant l'acquisition de nouvelles

(61) *Supra* note 57.

(62) *Voir* Beecher, *supra* note 6, à 279.

connaissances médicales, seulement dans la mesure où la recherche clinique est justifiée par sa valeur thérapeutique pour le patient.

B) *Recherche clinique non thérapeutique.*

1. Dans l'application purement scientifique de la recherche clinique effectuée sur un être humain, le chercheur a le devoir de rester le protecteur de la vie, de la santé et de l'intimité de la personne sur laquelle la recherche clinique est conduite.

2. La nature, le but et le risque de la recherche clinique doivent être expliqués au sujet par le chercheur.

3 a. La recherche clinique sur un être humain ne peut être entreprise sans son libre consentement, après qu'il ait été largement informé ; s'il est légalement incapable, le tuteur devra donner son consentement.

3 b. Le sujet de la recherche clinique devrait se trouver dans un état mental, physique et juridique qui lui permette d'exercer pleinement sa faculté de choisir.

3 c. Le consentement devrait être, en règle générale, obtenu par écrit. Cependant, la responsabilité de la recherche clinique appartient toujours aux chercheurs ; elle ne retombe jamais sur le sujet, même après l'obtention de son consentement.

4 a. L'expérimentateur doit respecter le droit de chaque individu de sauvegarder son intégrité personnelle et son intimité, en particulier si le sujet se trouve dans un rapport de dépendance avec le chercheur.

4 b. Au cours de la recherche clinique, et à tout moment de celle-ci, le sujet, ou son tuteur, devrait être libre de retirer son consentement à la poursuite de la recherche. L'expérimentateur, ou l'équipe de recherche, devrait interrompre la recherche s'il, ou elle, juge que sa poursuite éventuelle pourrait être nocive à l'individu[63].

Les savants qui se sont réunis à Helsinki n'ont pas condamné toutes les expériences sur les hommes. Ils ont reconnu que la science médicale avait progressé au-delà de la limite où la simple observation et l'accumulation de données cliniques faites au hasard pouvaient satisfaire les besoins d'une recherche approfondie des causes et du traitement de la maladie humaine. Il était également clair que le Code présenté à Helsinki ne pouvait servir que de directive sommaire, sur laquelle le chercheur doit régler sa conduite dans ses rapports avec le sujet-patient[64].

(63) *Supra* note 57.

(64) *Voir* Beecher, *supra* note 6, à 278-79.

Le code d'Ethique sur l'expérience humaine de l'Association Médicale Mondiale a été adopté par l'Association Médicale américaine et, sous des formes modifiées mais semblables, par la plupart des organisations médicales professionnelles du monde entier[65].

IV - PROBLÈMES MORAUX ET ÉTHIQUES NON RÉSOLUS PAR LES CODES EXISTANTS

Le code de Nuremberg a été critiqué en ce qu'il impose un cadre rigide de conditions juridiques. On prétend que le Code tente de couvrir toutes les éventualités, mais qu'il laisse l'expérimentateur dépourvu, dans la mesure où il lui impose de prévoir toutes les situations possibles, et d'y faire face, et lui demande souvent l'impossible[66]. Le code d'Helsinki, d'autre part, semble n'offrir que de larges concepts qui ne protègent guère les intérêts humanitaires avec efficacité, car dans de nombreuses circonstances il est inapplicable[67]. En outre, les termes utilisés dans les deux codes manquent de spécificité, et sont donc susceptibles de définition et d'interprétation de la part du chercheur, sur la base de ses propres expériences.

Les concepts souples de ces codes laissent également plusieurs questions morales et éthiques non résolues.

A) *Consentement.*

La nature exacte du consentement des sujets dans le contexte de ces codes est incertaine. L'article 1 du code de Nuremberg énonce que le consentement doit être volontaire, sans coercition et qu'il doit être « éclairé ». Mais le consentement vraiment éclairé ne peut pas être obtenu, car les résultats des expériences ne sont pas connus auparavant[68]. Contrairement au consentement éclairé,

(65) Shaffer, « Medical Ethics », 1 *Editorial Research Rep.* 461, 470 (1972).

(66) Beecher, *supra* note 6, à 279.

(67) Hill, « Medical Ethics and Controlled Trials », 1 *Brit. Med. J.* 1043 (1963).

(68) Beecher, *supra* note 6, à 278-279 ; *cf.* Hill, *supra* note 67, qui affirme qu'il existe des situations expérimentales impliquant des sujets humains, comme par exemple les expériences de psychologie industrielle dans lesquelles le consentement éclairé du sujet n'est pas souhaitable, et ne doit pas être recherché. Pour une discussion des problèmes de consentement et de détention obligatoire des patients atteints de maladies mentales en Angleterre, voir Gostin, « The Merger of Incompetency and Certification : The Illustration of Unauthorized Medical Contact in the Psychiatric Context », 2 *Int'l J.L. & Psychiatry* 127 (1979). *Voir en général* Harding and Curran, « Mental Health Legislation and Its Relationship to Program Development : An International Review », 16 *Harv. J. Legis.* 19 (1970). Pour les problèmes qui concernent le consentement à la stérilisation, voir Comment « Sterilization Abuse : A Proposed Regulatory Scheme », 28 *De Paul L. Rev.* 731 (1979).

dans le cadre de la négligence médicale[69], il n'existe pas de norme pour la conduite d'une expérience scientifique « pure ». L'expérimentateur n'est pas en mesure d'« éclairer » son sujet sur les complications éventuelles, par suite de la connaissance limitée d'un médicament expérimental, ou d'une technique thérapeutique[70]. Cependant, avec la recherche scientifique « pure », le consentement qui ne répond pas au critère « éclairé » ne devrait pas libérer le chercheur de sa responsabilité[71]. Un problème connexe est celui de la faculté du sujet expérimental désigné de « consentir » à l'invasion de sa personne, et à des méthodes dont les résultats sont incertains, l'avantage sujet à caution, ou résolument nocif. Par exemple, aucun individu ne peut adhérer à un « meurtre par euthanasie »[72].

Le consentement à l'avortement était autrefois interdit aux Etats-Unis, mais maintenant celui-ci ne peut pas être accompli légalement comme méthode de choix en l'absence d'indications thérapeutiques, au-delà d'un délai de trois mois suivant la conception[73].

B) *Volontaires.*

La légalité de l'utilisation de sujets à fin d'expérience, qui ne se sont pas proposés comme volontaires, a souvent été contestée. Les

---

(69) Le consentement éclairé tel qu'il existe dans la mauvaise pratique médicale, ne doit pas être confondu avec le consentement demandé à un individu normal soumis à une expérience scientifique « pure ». Dans le contexte de la mauvaise pratique médicale, le médecin doit suivre un modèle connu de thérapeutique appliquée à un individu malade. Il en va de sa responsabilité, et des mesures sont prévues au cas de non-respect de la procédure établie à l'avance, sur la base des connaissances et des prévisions existantes. Le traitement est expliqué au patient avant son application, et le patient l'accepte, connaissant à l'avance les résultats ainsi que les éventuelles complications. W. Prosser, *Law of Torts* 103-104 (4e ed. 1971).

(70) Les systèmes d'assurance représentent une solution pour assurer des dommages-intérêts lorsque la lésion découle de la non-conformité du consentement éclairé. Spiro, « Constraint and Consent », 293 *New Eng. J. Med.* 1134 (1975) : Adams and Shea-Stonum, « Toward a Theory of Control of Medical Experimentation with Human Subjects : The Role of Compensation », 25 *Case Western Reserve L. Rev.* 604 (1975) ; Silverstein, « Compensating Those Injured through Experimentation », 48 *Conn. B. J.* 398 (1974) ; Simonies, « On Behalf of Victims of Pseudo-Medical Experiments : Red Cross Action ». Extrait du *International Review of the Red Cross,* Genève (janvier 1973). *Voir aussi :* Friedman, « Health Hazards Associated with Recombinant DNA Technology : Should Congress impose Liability without Fault ? », 51 *So. Cal. L. Rev.* 1355, 1374 (1978).

(71) *Voir* Dickens, *supra* note 20, à 393 ; Dickens, « Contractual Aspects of Human Medical Experimentation », 25 *U. Toronto L. J.* 406, 424 (1975). *Voir aussi* Vaccarino, « Consent, Informed Consent and the Consent Form », 298 *New Eng. J. Med.* 455 (1978). *Mais voir* Shrank, « Determinism and the Law of Consent : A reformation of Individual Accountability for Choices made without Free Mill », 12 *Suffolk L. Rev.* 796, 821 (1978), prétendant que le consentement n'est qu'un facteur d'importance relative.

(72) *Voir en général* Kutner, « Euthanasia, Due Process for Death with Dignity ; The Living Will », 54 *Ind. L. J.* 201 (1979).

(73) Doe v. Bolton, 410 U.S. 179 (1973) ; Roe v. Wade, 410 U.S. 113 (1973).

sujets qui sont d'habitude contraints à se soumettre à ces expériences sont : 1) les condamnés prisonniers ; 2) les pensionnaires d'asiles d'aliénés ou de maisons d'accueil ; 3) les patients hospitalisés dans les hôpitaux « libres » ou « cliniques », souvent dotés de services médicaux, éducatifs ou de « recherche » ; 4) les patients indigents ; 5) le personnel de service et 6) les enfants, y compris les handicapés mentaux et les fœtus[74].

Les sujets appartenant à ces catégories subissent des contraintes, souvent par des moyens subtils, par suite du statut vulnérable qui est le leur dans la vie[75]. Dans certains cas, par exemple, avec les enfants ou les pensionnaires d'asiles d'aliénés, le sujet peut ne pas avoir la capacité de bien comprendre une explication sur l'expérience proposée[76]. Le potentiel d'abus est ultérieurement aggravé par le fait que le public manifeste peu d'intérêt vis-à-vis de ces individus. Il est souvent probable, donc, que le sujet réagit à des pressions subtiles qui le poussent à s'exécuter, plutôt qu'à prendre une décision raisonnée et informée. De même, les prisonniers peuvent se proposer « volontaires » par suite de l'impossibilité à résister à des coercitions matérielles. C'est aussi un moyen grâce auquel les chercheurs d'un pays prospère se procurent des sujets dans un pays en voie de développement. Au contraire, les institutions médicales auxquelles incombe la responsabilité d'enseigner une médecine clinique valable, et qui sont essentiellement faites pour le traitement thérapeutique des patients malades, effectuent leur recherche dans le cadre du rapport thérapeutique docteur-patient. Ainsi, le danger d'enfreindre les droits d'un patient est minimisé dans ce contexte, même si toute thérapeutique est en gros considérée comme quasi expérimentale.

---

(74) *Voir en général* U.S. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, *Research Involving Children* 21-26 (Dept. of H.E.W., 1977) ; Fried, *supra* note 14, à 61-63 ; Beecher, *supra* note 6, à 52-78 ; Curran, « Research on Children », 299 *New Eng. J. Med.* 1001 (1978) ; Ingelfinger, « Ethics of Human Experimentation defined by a National Commission », 299 *New Eng. J. Med.* 44 (1978) ; Martin, « Ethical Standards for Fetal Experimentation », 43 *Fordham L. Rev.* 547 (1975) ; Daube, *supra* note 20, à 10.

(75) Daube, supra note 20, à 10.

(76) *Voir* Curran et Beecher, « Experimentation in Children : A Reexamination of Legal Ethical Principles », 210 *J.A.M.A.* 77 (1969) ; Hodges and Bean, « The Use of Prisoners for Medical Research », 202 *J.A.M.A.* 177 (1967) ; Martin, Arnold, Zimmerman and Richart, « Human Subjects in Clinical Research. A Report of three studies », 279 *New Eng. J. Med.* 1426 (1968) ; Mc Donald, « Why Prisoners Volunteer to be Experimental Subjects », 202 *J.A.M.A.* 511 (1967) ; Schreiner, « Liability in Use of Investigational Drugs » 185 *J.A.M.A.* 259 (1963).

Voir en général U.S. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, *Research involving Prisoners : Appendix to Report and Recommendations* (Dept. of H.E.W. Pub. No. (05) 76-132) (1976).

Cependant, les sujets qui se trouvent en dehors des institutions médicales ne sont pas toujours assurés de recevoir une protection semblable[77]. Ainsi, il faut se pencher avec plus d'attention sur le problème de la protection des sujets qui se trouvent dans un contexte de détention, de garde ou de contrôle, car la liberté de choix est, dans ce type d'environnement, sujette à caution.

C) *Commodité qu'offrent certains sujets expérimentaux.*

Trois catégories de sujets d'expérience risquent d'être particulièrement vulnérables ou de ne pas être protégés contre les expériences conduites sans considération suffisante de leurs droits. Ces catégories comprennent les fœtus avortés, les individus « fabriqués », et les patients au dernier stade. Les droits des fœtus avortés et des patients au dernier stade peuvent être négligés parce que les possibilités de vie sont plus connues qu'indéfinies. Les conséquences de l'acte expérimental sont donc négligées, car l'opportunité de l'acte est considérée comme dépendant du fait que la décision d'avorter ou d'estimer un patient comme au dernier stade est irrévocable ou pas. Ces individus deviennent des sujets expérimentaux surtout à cause de la commodité qu'ils offrent, et pas nécessairement parce que l'expérience est digne d'intérêt[78]. Même dans les cas d'expériences scientifiquement valables impliquant des avortements, les expérimentateurs ont estimé que la décision prise par les parents en faveur de l'avortement signifie considérer le fœtus comme rien de plus qu'un lambeau de tissu. Aussi longtemps que l'on croira que l'expérience sera profitable à la « société » ou à d'autres fœtus, et que le fœtus avorté sera le seul à souffrir et ne survivra pas, ce type de recherche devrait être approuvé. Mais si l'expérience peut accroître les possibilités de survie du fœtus avorté, que ses parents ont déjà décrété indésirable, ce type de recherche, avance-t-on, devrait être condamné. Le fil de ce raisonnement bouleverse les canons de l'éthique médicale, qui

(77) Appel, « Ethical and Legal Questions posed by Recent Advances in Medicine », 205 *J.A.M.A.* 513 (1968) ; Brown, « Ground Rules for Physicians who evaluate Drugs », 203 *J.A.M.A.* 137 (1968) ; Freund, « Ethical Problems in Human Experimentation, » 273 *New Eng. J. Med.* 687 (1965) ; Freund, « Clinical Evaluation of Drugs », 187 *J.A.M.A.* 348 (1966). La notion de consentement implicite reste valable dans tous les milieux qui impliquent les êtres humains comme sujets expérimentaux et doit être prise en considération chaque fois que la recherche scientifique « pure » sans avantage immédiat pour le sujet est envisagée. *Voir* Beecher, *supra* note 6, à 25-26.

(78) Martin, *supra* note 74, à 568-69. Le fœtus que la mère désire porter jusqu'à la naissance n'est pas inclus ici parce que son espérance de vie n'est pas définie. *Voir également* Curran, « Experimentation becomes a Crime ; Fetal Research in Massachusetts », 292 *New Eng. J. Med.* 300 (1975). Les prisonniers condamnés pourraient également être considérés comme « nés-mourants » et nécessitent la même protection que les fœtus avortés et les malades mourants. *Voir* Daube, *supra* note 20, à 8.

veulent que les procédures expérimentales se traduisent par des avantages thérapeutiques pour le sujet[79].

Les individus « fabriqués » sont ceux qui sont conçus et conservés « in vitro » pendant un temps limité. La société peut tendre à traiter ces personnes comme n'ayant pas entièrement droit à la protection accordée aux personnes conçues d'une façon normale. Des attitudes cyniques et opportunistes peuvent à la fin s'instaurer par suite du statut légal inférieur des fœtus avortés, des patients au dernier stade, et des individus « fabriqués », ce qui peut, en retour, affaiblir le sens de légalité de la société[80]. Un individu ne devrait pas devenir moins humain, c'est-à-dire que son intégrité physique et son droit à être à l'abri de toute exploitation ne devraient pas être moins estimés dans un cadre expérimental, lorsque l'on connaît le moment de la mort, ou que la conception est artificielle.

D) *Exactitude et efficacité du projet expérimental.*

On néglige très souvent de contrôler si l'expérience est projetée avec suffisamment d'exactitude et d'efficacité pour répondre aux questions qu'elle soulève, même s'il s'agit d'une source possible de violation des droits du sujet. L'expérimentateur doit être tenu de démontrer que les risques encourus par ses sujets sont justifiés par l'utilité de la donnée anticipée, ce que l'on appelle « le rapport risque/avantage »[81]. Les expériences importantes doivent également être soigneusement programmées, afin d'obtenir des informations avec efficacité, tout en minimisant les risques pour les sujets. Enfin, si l'expérience fait courir des dangers réels aux sujets humains, l'expérimentateur devrait avoir l'obligation de démontrer à un organe administratif ou judiciaire approprié qu'il n'existe pas d'autres moyens possibles d'obtenir raisonnablement l'information. C'est-à-dire qu'il doit démontrer que le but de son expérience est d'acquérir des connaissances sur une certaine classe d'individus - par exemple des fœtus ou des handicapés mentaux - et non pas que cette classe offre simplement une certaine commodité de par sa nature. Même si une certaine liberté est essentielle pour l'expérimentateur, les expériences potentiellement dangereuses pour les

(79) Ramsey, *The Ethics of Fetal Research,* 37-40 (1975). L'un des commentateurs cite, comme discutable du point de vue éthique, une étude finlandaise qui rapporte que certains fœtus non viables ont été décapités afin d'étudier les effets de certains produits chimiques. Brock, « Fetal Research : What Price Progress ? ». *Det. Coll. L. Rev.* 403, 406, 1979.

(80) Tuchler, « Man-Made Man and the Law », 22 *St. Louis ULJ* 310, 325 (1978) ; *voir également* Dinstein, « Science, Technology and Human Rights », 5 *Dalhousie L. J.* 155, 161-62 (1979). Reich, « Test Tube Babies », *The New Physician* 39 (nov. 1978).

(81) Curren and Beecher, *supra* note 76, à 78.

sujets devraient être conduites uniquement après une évaluation pré-clinique approfondie[82].

E) *Evaluations répétées des expériences humaines en cours.*

Le but originel d'une expérience peut subir des modifications, ou les droits du sujet peuvent être annulés ou négligés, sous la pression des modifications apportées aux conditions d'un projet de recherche en cours. Une fois que la recherche est en cours, la nécessité de diriger des expériences, en tenant compte des buts et des droits du sujet, pèse lourdement sur l'expérimentateur. L'intégrité personnelle nécessaire au chercheur pour embrasser les dimensions morales et éthiques de l'expérience, au fur et à mesure qu'elle avance, est fortement influencée par son éducation et sa vision philosophique. Une assurance significative pour les sujets, que ses droits seront protégés au cours d'une expérience, doit être offerte par l'expérimentateur lui-même, car les lignes directrices de fond et de procédure ne sauraient prévoir toutes les éventualités[83]. Cependant, des comités nationaux et locaux de supervision devraient également être chargés de l'évaluation des recherches en cours, si l'on est raisonnablement certain que le but originel s'est modifié, ou que les droits du sujet risquent d'être violés, et que l'expérimentateur n'a pas été informé de ces problèmes, ou n'a pas pris les mesures appropriées pour les surmonter[84].

F) *Participation de l'Etat.*

Les Etats se trouvent à devoir équilibrer le bien public et les droits individuels. Ce problème est délicat dans l'expérimentation sur l'homme, surtout pour ce qui concerne les questions intéressant les communautés tout entières - par exemple, le contrôle des maladies contagieuses, les vaccinations pré-scolaires, les soins sanitaires préventifs et le contrôle des naissances - le pouvoir de l'Etat assure le respect des réglementations sanitaires publiques. Il soulève aussi des problèmes moraux et éthiques concernant les organismes gouvernementaux et les administrateurs, dont les actions peuvent viser à la protection du bien public, mais également faire courir des risques à l'individu[85]. Donc, les considérations

(82) Wakerlin and Semblower, « Legal Aspects of Medical Research », 141 *J.A.M.A.* 429 (1949) ; Wolfensberger, « Ethical Issues in Research with Human Subjects », 155 *Science* 47 (1967).

(83) Confrey, *supra* note 26 ; Shannon, « The Advancement of Medical Research : A Twenty Year View of the Role of the National Institutes of Health », 42 *J. Med. Educ.* 97 (1967).

(84) *Voir* Cowan, « Human Experimentation : The Review Process in Practice », 25 *Case Western Reserve L. Rev.* 533, 552 (1975).

(85) *Voir supra* texte et les notes 26-33 qui l'accompagnent.

morales et éthiques nécessaires à l'expérience sur l'homme, conduite comme il se doit, peuvent mettre entièrement en jeu la responsabilité de l'expérimentateur principal, mais celle-ci doit être partagée par la structure administrative de l'Etat sous l'égide duquel il agit.

G) *Expériences chimiques et pharmaceutiques conduites sur une base transnationale.*

Un potentiel de dommages pour les sujets humains existe dans le contexte des expériences effectuées avec des produits chimiques et pharmaceutiques par des sociétés appartenant à des pays développés, sur des populations des pays du Tiers-Monde. L'essai de ces substances peut produire de graves dommages dus aux effets secondaires, mais les sociétés pourraient être dégagées de leur responsabilité par l'octroi à tous les volontaires de compensation monétaire préalable. Cette incitation en argent rend les individus particulièrement vulnérables dans les pays en voie de développement, car elle favorise l'obtention du consentement, même s'il est raisonné et pleinement éclairé, et ceci malgré le taux élevé de risques impliqués. Ainsi un élément implicite de coercition existe, parce que les incitations économiques sont difficiles à refuser. Il s'ensuit que les sujets ne sont pas suffisamment protégés, parce que la plupart des pays en voie de développement n'ont pas les mécanismes de contrôle qui existent dans les pays industrialisés. Même si ce problème n'a pas été explicitement traité au niveau international, il existe certains précédents sur lesquels on peut fonder une réglementation, par analogie à d'autres situations[86]. Une solution efficace est de rendre les mécanismes de réglementation les plus poussés de certains pays industrialisés applicables aux sociétés, à partir de leur pays d'origine, en matière d'essai de nouveau médicaments dans les pays en voie de développement[87]. Ces sociétés, ainsi que les membres de la profession médicale, de l'industrie chimique et pharmaceutique devraient faire l'objet d'un contrôle plus précis.

V - CODIFICATION DE L'EXPÉRIENCE SUR L'HOMME AUX ÉTATS-UNIS

Depuis 1960, les Etats-Unis ont sérieusement tenté de fixer des critères statutaires pour les expériences sur l'homme[88] et ils ont aussi activement participé, avec d'autres nations, aux débats portant sur les problèmes médicaux et sanitaires de portee internationale. Ces tentatives offrent un point de départ utile pour l'établissement d'un code international pour la réglementation de

l'expérience sur l'homme, parce qu'elles ont été fortement influencées par les codes de Nuremberg et d'Helsinki, et parce qu'un vaste fondement doctrinal a été établi pour la coopération, entre les nations souveraines, dans ce domaine si peu exploré du droit international[89]. Un aperçu de la législation révèle que les

(86) L'un des principes fondamentaux de la loi internationale est qu'un Etat ne peut se livrer à une utilisation quelle qu'elle soit de son territoire, qui pourrait être nocive pour le territoire d'un autre Etat. Ce principe a été appliqué aux Etats-Unis contre le Canada (Trail Smelter Case), 9 *Ann. Dig.* 315, 35 *Am. J. Int'l L.* 684 (1941). Dans ce cas le gouvernement des Etats-Unis s'est présenté comme représentant de l'Etat de Washington. Les citoyens de Washington prétendaient que des fumées nocives émanant d'une fonderie située à Trail, British Columbia, provoquaient des dommages considérables à la propriété et au bétail. Le Canada a été finalement tenu pour responsable de la plupart des dommages. Le *Trail Smelter Case* implique que les citoyens d'un pays ne peuvent entreprendre une activité qui probablement provoquera des dommages aux citoyens ou aux territoires d'un autre pays. Ce principe a été discuté dans le cas Grande-Bretagne contre Albanie (Corfu Channel Case) (1949) *ICJ.* 4. Des personnes d'origine prétendue inconnue avaient placé des mines dans les eaux d'un détroit international situé dans les eaux territoriales de l'Albanie. Un torpilleur britannique a été coulé et d'autres endommagés au moment où ils tentaient de traverser ces eaux. Le tribunal a considéré l'Albanie comme responsable des conséquences des activités des personnes sur son territoire et a condamné l'Albanie au paiement des dommages-intérêts. Le principe qui résulte du *Corfu Channel Case* est un principe qui arrive presque à la responsabilité absolue. Ce principe est également avancé dans la convention sur la responsabilité internationale pour les dommages causés par les objets spatiaux. G.A. Res. 2777, 26 U.N. GAOR, Supp. (No. 29) 25, U.N. Doc. A/8429 (1971). L'article II prévoit la « responsabilité absolue en matière de paiement des dommages-intérêts de l'Etat qui effectue le lancement, pour les dommages causés par son objet spatial. Ces trois exemples indiquent qu'un pays peut être tenu responsable des dommages causés aux populations ou au territoire d'un autre pays ; de même, une société pharmaceutique provenant d'un pays développé peut être tenue pour responsable des dommages causés aux sujets expérimentaux d'un pays du Tiers-Monde. Il s'agit là d'une possibilité de contrôler les activités des sociétés pharmaceutiques. Pour une discussion détaillée de ce problème *voir* Zilinskas, « Recombinant DNA Research and the International System », 51 *So. Cal. L. Rev.* 1483, 1490-91 (1978). Les pays en voie de développement désirent également apporter les avantages de la science et de la technologie, y compris le gain financier, à leurs populations, et de ce fait ils pourraient se refuser à ce que des considérations humanitaires entravent le progrès. Dinstein, *supra* note 80, à 163.

(87) *Cf.* United States Foreign Corrupt Practices Act du 1977, 15 U.S.C.A. §§ 78a note, 78m, 78dd-1, 78dd-2, 78ff, qui prévoit que les normes du pays d'origine s'appliquent aux sociétés ou à leurs filiales ou affiliées, ou si elles sont contrôlées en fait, par l'intermédiaire du directeur ou du propriétaire, c'est-à-dire de ceux qui possèdent plus de 25 % des actions en circulation.

(88) Curran, « Governmental Regulation of the Use of Human Subjects in Medical Research : The Approach of Two Federal Agencies », in Freund, *supra* note 37, à 402, 409-49.

(89) Ce fondement doctrinal reste non organisé et dispersé dans diverses disciplines. Cependant, on a constaté que les systèmes de réglementation internationale se développaient et progressaient selon un modèle perceptible. Dans la première phase, les savants ont postulé certaines philosophies dans leurs écrits. Dans une deuxième phase, ces écrits sont devenus les prémisses d'écrits théoriques plus spécifiques. Ceux-ci à leur tour ont stimulé certaines entreprises internationales. Il s'en est suivi la formulation de normes spécifiques. Enfin, des instruments de sanction sont élaborés. Bassiouni, « An Appraisal of the Growth and Developing Trends of International Criminal Law », 46 *Revue Internationale de Droit Pénal* 405, 409 (1975). Ce que cette étude entend démontrer, c'est que le domaine de l'expérience sur l'homme est arrivé à un point de maturité tel que des contrôles internationaux devraient être mis au point.

législateurs ont senti le besoin de réglementer l'expérience sur les êtres humains, et que cette exigence s'est traduite par toute une série de projets[90].

A) *Jurisprudence américaine en matière de recherche sur les êtres humains.*

Avant 1960, le droit commun dans le domaine de l'expérience sur les hommes était presque inexistant. On ne trouve trace d'aucune tentative pour réglementer les organismes de recherche ou les expérimentateurs, à l'exception d'initiatives volontaires, et il n'était prévu aucune forme d'action en justice pour l'incompétence ou les actes criminels contre les organisations ou le personnel[91]. Généralement, cependant, le climat juridique était hostile à ce type de recherche, qui était considéré comme s'écartant des méthodes reconnues, et le médecin « expérimentait » à ses risques et périls[92]. Quand l'action en justice fut finalement instituée, les tribunaux assimilèrent l'expérience à une déviation inconsidérée, ignorante, inexperte des méthodes reconnues de la part du clinicien, qui était tenu pour responsable des soins compétents à donner au patient[93].

---

(90) Pour une analyse des normes constitutionnelles, des représentants de la recherche scientifique doivent se réunir aux Etats-Unis. *Voir* Robertson, « The Scientist's Right to Research : A Constitutional Analysis », 51 *So. Cal. L. Revue* 1023 (1978). L'auteur affirme que la poursuite de la recherche scientifique est protégée par le quatorzième amendement, en tant que liberté personnelle fondamentale, par le droit à la liberté d'association et, essentiellement par le premier amendement, par le respect de l'intérêt de l'individu, de son expression personnelle et de l'intérêt de la société, dans la mesure où elle reçoit les informations nécessaires à la prise de décisions sociales et politiques. *Id.* à 1209-15. L'interdiction directe de certains types de recherches de la part de l'Etat est admissible si les moyens utilisés par les chercheurs en vue d'acquérir la connaissance scientifique empiètent sur des intérêts dont l'Etat a le légitime souci. *Id.* à 1253. Ainsi la protection que représente le Premier Amendement pour la recherche scientifique, vise à la sauvegarde des buts et des méthodes de recherche privées du savant contre l'interférence directe de l'Etat. Si l'Etat limite la recherche par crainte de la connaissance qu'elle peut engendrer, il doit respecter les normes strictes de la restriction et de l'incitation préalables qui sont énoncées dans le premier amendement pour la protection du droit de parole. *Id.* à 1278. Pour une discussion des problèmes constitutionnels dans le cadre du traitement médical *voir* Peters and Lee, *supra* note 30, à 388-405 ; Note, *supra* note 20, à 964-69.

(91) R. Morris et A. Mortiz, *Doctor and Patient and the Law* 346-50 (1971) ; Cady, « Medical Malpractice : What About Experimentation ? », 6 *Anns Western Med. and Surg.* 164 (1952) ; Curran, *supra* note 88, à 402-409 ; Ladier, « Ethical and Legal Aspects of Medical Research on Human Beings », 3 *J. Pub. L.* 467, 476-80 (1955).

(92) Slater contre Baker, 2 Wils. (K.B.) 359 (1767). *Slater* établit le principe suivant : si l'on dispose d'une thérapeutique standard et si le patient ne consent pas à se soumettre à la thérapeutique expérimentale, le médecin est absolument responsable de tout dommage provoqué par l'application de la thérapeutique expérimentale. *Id.* à 362. L. Regan, *Doctor, Patient and the Law* 381 (2d ed. 1949).

(93) Langford v. Kosterlitz, 107 Col. App. 175, 290 P. 80 (1930) ; Brown v. Hughes, 94 Colo. 295, 30 P. 2d 259 (1964) ; Board of Medical Registration v. Kaadt, 225 Ind. 625, 76. N.E. 2d 669 (1948) ; Carpenter v. Blake, 60 Barb. 488 (N.Y. 1871) ; Hodgson v. Bigelow, 335 Pa. 497, 7. A. 2d 338 (1939).

En 1935, un arrêt significatif, éclairé, rendu par la cour de cassation du Michigan dans *Fortner v. Kock,* déclara que l'expérience sur les êtres humains est nécessaire à des fins médicales[94]. Le tribuna tira l'expérience clinique de son « statut hors la loi », et autorisa ces recherches, à condition que le sujet fût au courant de l'expérience, et y consentît, et tant qu'elle ne s'éloignait pas trop radicalement des méthodes reconnues[95]. Avant cet arrêt, l'expérience était considérée comme une atteinte intentionnelle contre le patient, et était traitée en théorie comme le préjudice consécutif à une voie de fait. Le fond de ce chef d'accusation est l'absence de consentement de la part du demandeur, plutôt que l'intention de nuire du défendeur[96], et c'est ainsi que la responsabilité était imposée pour l'action dangereuse ou non appropriée, à laquelle le demandeur n'avait pas donné son assentiment. Le tribunal Fortner supprima ces contraintes en matière de recherche clinique, et inséra celle-ci dans les limites du « caractère raisonnable ». Il prévoyait que des normes acceptables se seraient développées, grâce à l'examen de la pratique et de la procédure d'expérimentateurs cliniques qualifiés, qui auraient servi de témoins-experts pour promouvoir le développement de normes sur la base de l'examen de chaque cas[97]. Un autre tribunal a également restreint la faculté pour les médecins de choisir un traitement expérimental pour un patient. Dans Kaimowitz contre service de santé mentale[98], le tribunal a déclaré qu'un malade mental non volontairement enfermé était incapable de donner un consentement éclairé à une procédure expérimentale de psychochirurgie[99]. Le patient concerné avait été envoyé dans un hôpital d'Etat, aux termes de la loi du Michigan sur les psychopathes criminels sexuels. L'inculpé et ses parents signèrent des formulaires de consentement, l'autorisant à subir la procédure expérimentale prévue pour contrôler le comportement violent chez des personnes atteintes de pulsions agressives incontrôlables[100].

(94) 272 Mich. 273, 261 N.W. 762 (1935).

(95) *Id.* à 282, 261 N.W. à 765.

(96) Prosser, *supra* note 69, à 36.

(97) 272 Mich. 273, 261 N.W. 762 (1935). *Accord,* Karp v. Cooley, 493 F. 2d 408 (1974) (affirmant que pour le problème de l'expérience médicale les règles de la mauvaise pratique médicale devraient s'appliquer ; c'est-à-dire que le témoignage d'un expert serait nécessaire pour étayer les allégations affirmant que les défendeurs ont enfreint les normes reconnues de la pratique, commettant ainsi une faute de négligence ou de grave négligence). *Voir aussi* Curran, « The First Mechanical Heart Transplant : Informed Consent and Experimentation », 291 *New Eng. J. Med.* 1015 (1974).

(98) 1 *Mental Disability L. Rep.* 147, U.S.L.W. 2064 (Mich. Cir. Ct. 1973).

(99) *Id.* à 151.

(100) *Id.*

Une action fut intentée par un avocat au nom du patient et de tous les individus dans le même cas, invoquant un recours d'« habeas corpus », motivé par le fait que le patient était détenu illégalement dans le but de le soumettre à une intervention de psychochirurgie expérimentale[101].

Deux questions furent posées au tribunal. La première : un malade mental non volontairement enfermé est-il capable de donner un consentement éclairé à une intervention expérimentale de psychochirurgie susceptible d'altérer les pensées, les émotions ou le comportement ? La deuxième : en supposant que le patient pût y consentir, le State Department of Mental Health pouvait-il conduire les interventions expérimentales de psychochirurgie sur un malade mental enfermé non volontairement dans des hôpitaux placés sous sa juridiction ?[102]. Le tribunal répondit à la première question par la négative, et donc n'aborda pas la seconde[103].

Le tribunal retint trois éléments pour que le consentement soit éclairé, en se fondant sur les normes de Nuremberg : la capacité, la connaissance et la volonté[104]. Le tribunal expliqua que la capacité « demande la faculté du sujet de comprendre rationnellement la nature de la procédure, ses risques, et d'autres informations pertinentes »[105]. La détention involontaire du patient diminuait sa faculté de donner son consentement, même s'il comprenait la nature de la procédure[106]. En outre, le tribunal déclara que si le patient est incapable de donner son consentement à une intervention expérimentale de psychochirurgie, son tuteur est tout aussi incapable de donner son consentement en son nom[107]. La connaissance des avantages et des risques de l'intervention prévue, et des difficultés de guérison, ne pouvait être acquise parce que, selon le tribunal, la science médicale n'était pas suffisamment avancée pour affirmer avec certitude quel rapport, à supposer qu'il y en eût un, existe entre la région du cerveau à soumettre à l'intervention et le comportement du sujet par la suite[108]. Le tribunal conclut que la psychochirurgie est expérimentale, et que les avantages de la procédure proposée étaient, au mieux,

(101) *Id.*
(102) *Id.* à 147-48.
(103) *Id.* à 153.
(104) *Id.* à 150-51.
(105) *Id.* à 150.
(106) *Id.*
(107) *Id.*
(108) *Id.* à 148.

incertains[109]. Il s'ensuivait que la deuxième condition du consentement éclairé, la connaissance, n'était pas remplie.

Enfin, le tribunal a évalué la nature volontaire de l'acte. Il a conclu que le patient, par suite de sa détention involontaire, ne pouvait pas exercer sa libre faculté de choisir et donc ne pouvait pas choisir volontairement de se soumettre à une intervention de psychochirurgie[110]. L'importance de Kaimowitz est qu'il s'agit de la première analyse judiciaire du consentement éclairé dans le domaine de la psychochirurgie expérimentale[111]. Pour la première fois, des limitations ont été imposées aux médecins-expérimentateurs, pour tenter de contrôler les problèmes de comportement extrêmes, au moyen de technologies médicales radicales comme traitement de dernier recours quand les thérapeutiques conventionnelles échouent[112]. Cette décision est également significative pour la reconnaissance qu'elle implique du droit de l'individu à son intégrité mentale comme aspect essentiel du droit à sa propre intimité[113].

B) *Développement des normes F.D.A.*

Il est important de comprendre que la réglementation de l'expérience sur l'homme aux Etats-Unis est contrôlée par deux organismes principaux du gouvernement fédéral, la Food and Drug Administration (F.D.A.) et les instituts de service national de la santé publique du service général de la santé. Les buts de ces deux organismes sont entièrement différents, et leur influence sur la recherche subit des variations significatives et délicates. La F.D.A. suit le produit. Elle est chargée de la réglementation des sociétés pharmaceutiques et d'autres firmes commerciales qui se livrent à la fabrication et à la distribution des produits pharmaceutiques et des cosmétiques à des fins de profit. Ces entreprises sont fortement concurrentielles, et le but premier de l'organisme est de protéger le consommateur, en s'assurant que les produits sont inoffensifs pour le public, et en protégeant les droits du public au cours des recherches effectuées pour déterminer l'efficacité des produits. Des dérogations aux normes de la F.D.A. sont permises uniquement en conformité avec les exemptions prévues par son statut[114], et des contrôles sont exercés uniformément dans tout le pays.

---

(109) *Id.* à 149.

(110) *Id.* à 151.

(111) Note, *supra* note 30, à 953.

(112) Peters and Lee, *supra* note 30, à 383.

(113) *Id.* à 390.

(114) 21 C.F.R. §§ 312.1-312.10 (1978).

L'Institut National de la Santé (N.I.H.) par contre, n'est pas une agence de réglementation. Ses responsabilités sont essentiellement liées à l'appui d'un programme national de la recherche scientifique sanitaire[115]. Le N.I.H. est un membre respecté de la communauté scientifique, avec laquelle il partage la même philosophie et les mêmes aspirations. Sa propre philosophie consiste à encourager la liberté académique et la créativité dans la recherche, grâce aux subsides qu'il accorde à des projets extérieurs. Le N.I.H. a comme intérêt primordial la réalisation de résultats scientifiques aussi parfaits que possible, et le patient-sujet est pour lui, dans cette entreprise, un partenaire très estimé. Au lieu d'un programme restreint et de réglementations de fond, le N.I.H. a mis au point un système décentralisé de comités de révision, appartenant à des institutions locales qui suivent des directives éthiques, et non des normes spécifiques, pour protéger les patients-sujets qui participent aux projets qu'il appuie. Cependant, le N.I.H. assume la responsabilité directe de protéger les sujets de recherche, grâce à son propre système de révision centrale des demandes de projets[116]. Le N.I.H. a mis au point un système de mécanismes qui acquièrent force juridique, basés sur une autogestion éclairée et consciencieuse de ses expérimentateurs. Cependant, au début des années 1950, des efforts significatifs pour rédiger des codes pour la recherche sur l'homme furent tentés comme réaction aux principes annoncés dans Fortner[117] ; malgré ces premières tentatives de codification et l'élan donné par Nuremberg et Helsinki, aucun code fédéral complet sur les expériences sur l'homme ne fut rédigé aux Etats-Unis. En 1961, le docteur Louis G. Welt a reçu des réponses de soixante services médicaux universitaires des Etats-Unis (sur quatre-vingt-six qui avaient été interrogés) auxquels on avait demandé s'ils avaient établi une procédure formelle pour les expériences sur l'homme[118]. Huit seulement répondirent qu'une sorte de « document procédural », qui traitait des problèmes

(115) Curran, *supra* note 88, à 430-49.

(116) *Id.* à 446-48.

(117) En 1903, 1912, 1949 et 1957, l'Association Médicale Américaine a publié des révisions de son Code de morale, qui régit la conduite du médecin dans ses rapports avec son patient, et décrit les attitudes acceptées vis-à-vis de l'expérience clinique. En 1966, l'Association Médicale Américaine a approuvé les principes de l'expérimentation sur l'homme établis par l'Association Médicale Mondiale à Helsinki en 1964, et a ajouté, pour son compte, un petit nombre de réglementations qui, peut-être, ont eu une influence sur les premières normes de conduite proposées par l'administration de l'Alimentation et des Produits Pharmaceutiques et les Instituts Nationaux de la Santé. Curran, *supra* note 88, à 424-25.

(118) Welt, « Reflections on the Problems of Human Experimentation », 25 *Connecticut Med.* 75 (1961).

inhérents à ce domaine, existait dans leurs institutions. Dans ce climat d'incapacité à prendre une attitude positive vis-à-vis de l'expérience sur l'homme, le monde fut ébranlé par l'explosion tragique de malformations infantiles en Europe occidentale, en 1961 et 1962, à la suite de la prise du médicament thalidomide par des femmes enceintes. La tragédie se déclara au moment où les sociétés pharmaceutiques étaient soumises à une enquête de la part du sénateur Estes, du sous-comité Kefauver anti-trust et anti-monopole[119]. Quand la demande pour la permission d'étudier la thalidomide comme nouveau médicament fut retirée en mars 1962, la Food and Drug Administration (F.D.A.) décida de retirer le produit. Alors que la F.D.A. croyait au début que seuls quarante ou cinquante médecins aux Etats-Unis étaient en possession du médicament, afin de le tester, l'organisme découvrit, en août 1962, que plus de deux millions et demi de cachets avaient été distribués à environ 1 248 expérimentateurs, qui avaient prescrit le produit à 19 822 patientes, y compris 3 760 femmes en âge de procréer[120]. Rien dans cette activité n'était illégal, étant donné que les réglementations existantes de la F.D.A. (en vigueur depuis 1938)[121] imposaient simplement que demande soit faite pour l'utilisation de nouveaux produits sur le marché, et permettaient leur distribution à des fins de recherche aux expérimentateurs cliniques, si le produit portait l'étiquette « Attention ! Nouveau produit. Limité par la loi fédérale pour utilisation à fin de recherche ». Sur la base de cette information sur la thalidomide, les audiences Kefauver aboutirent au Kefauver - Harris Bill, connu comme les Amendements de 1962[122], qui devint la base des réglementations de la Food and Drug Administration[123]. Aux termes du statut de 1938, la F.D.A. prescrivait uniquement aux fabricants de médicaments de chercher une exemption à usage de recherche pour étudier un nouveau médicament[124]. Des renseignements sur les expéditions réelles, des informations sur les programmes de recherche ou sur leurs

(119) Les audiences de ce sous-comité ont commencé le 7 décembre 1959, et étaient en cours à l'époque de la tragédie de la thalidomide.

(120) Lear, « The Unfinished Story of Thalidomid », *Saturday Review* 1, septembre 1962, à 38. Heureusement le médicament n'a jamais été utilisé sur une large échelle aux Etats-Unis, et ceci en grande partie par suite de la suspension de l'approbation par le docteur Frances O. Kelsey of the F.D.A's Bureau of Medicine.

(121) Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, ch. 675, 52 Stat. 1040 (1938).

(122) Pub. L. 87-781, 76 Stat. 780 (codifié dans diverses sections du 21 U.S.C.).

(123) 21 C.F.R. §§ 310.3-310.304 ; 312.1-312.20 ; 314.325 (1979).

(124) Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, ch. 675, § 505, 52 Stat. 1052 (1938).

caractéristiques, le nombre des chercheurs et le lieu où ils exerçaient, toutes ces informations étaient tenues par la F.D.A. Cependant, étant donné que cet organisme était relativement limité comme personnel et comme champ d'action, il fut contraint de borner ses activités essentiellement à la révision des demandes concernant de nouveaux produits, avant d'autoriser leur mise sur le marché général. L'approche adoptée par la F.D.A. était le résultat d'une expérience précédente, lors de la distribution publique d'élixir-sulfanilamide, qui avait conduit à fixer des conditions pour tester la toxicité du produit sur les animaux avant leur commercialisation[125]. Les Amendements sur les médicaments de 1962 changèrent radicalement le rôle de la F.D.A., qui passa du rôle de simple contrôleur de la sécurité des médicaments au rôle d'arbitre de la valeur, de la qualité, de la réussite, dans l'expérimentation des médicaments. Les Amendements de 1962 prescrivaient, non seulement que les produits fussent sans danger pour la consommation publique, mais aussi qu'il y eût « des preuves substantielles » d'une réelle valeur thérapeutique, étayée par des « recherches bien contrôlées », y compris des études cliniques, avant la mise en circulation du produit[126]. La publicité des médicaments fut plus strictement contrôlée. Les contre-indications, les précautions à prendre, et les effets secondaires nocifs durent être inscrits sur les étiquettes[127]. Les applications des nouveaux produits durent répondre à des conditions plus strictes. Des normes générales, concernant les tests cliniques des nouveaux médicaments, furent élaborées. Elles comprenaient la tenue de registres conçus à cet effet, la révision des rapports de tous les tests pré-cliniques, les tests sur les animaux par exemple, comme justification éventuelle des tests cliniques, des déclarations signées par les expérimentateurs cliniques certifiant que les tests seraient conduits sous leur contrôle

(125) Jurow, « Government and Consumer Protection — Drugs », 22 *Food Drug Cosm. L. J.* 593, 597 (1967). A la suite de l'apparition de la sulfamide, on a constaté des cas d'obstruction du rein, dus à l'absorption de ce médicament. Il s'agit de la première expérience dans le pays, de toxicité de médicaments auxquels on reconnaissait une grande valeur thérapeutique. (Les sulfamides ont précédé la pénicilline, et ont été les premiers antibiotiques systémiques qui ont réussi à combattre les infections mortelles chez les hommes). Les observations cliniques montrèrent bien vite que les complications rénales pouvaient être réduites, en recourant au simple expédient de l'alcalinisation du patient par bicarbonate de soude, ou par tout autre alcalin approprié, et en lui assurant une absorption abondante de liquides par voie orale ; on en conclut donc que des études sur la toxicité animale, malgré le besoin urgent d'un médicament, s'imposaient. *Id.* à 595. En outre, la nécessité de ce type d'étude créa la sensibilisation nécessaire qui permit au Dr. Kelsey de retirer la thalidomide du marché des médicaments.

(126) 21 U.S.C. § 355 (d) (1972).

(127) *Id.*

personnel et que les produits ne seraient distribués à personne d'autre, sinon à des sujets humains approuvés[128].

Les rédacteurs des Amendements sur les médicaments de 1962 se préoccupèrent de réglementer les tests et la commercialisation des médicaments, mais ne prirent pas en considération la nécessité du consentement du patient-sujet. Cette condition fut ajoutée par un amendement à l'assemblée du Sénat[129]. Le consentement du sujet devint obligatoire, et la F.D.A. n'eut aucun pouvoir discrétionnaire dans l'application du statut[130]. Seulement dans deux cas exceptionnels, le consentement n'était pas obligatoire : 1) lorsque l'expérimentateur estimait le consentement impossible (par exemple chez un patient inconscient), et 2) lorsque le consentement était contraire à l'intérêt primordial du sujet[131].

Aux termes des normes de la F.D.A., l'application des Amendements sur les médicaments est soumise à la notification de toute expédition entre Etats de produits expérimentaux et d'informations détaillées sur les tests précliniques[132]. La F.D.A. se réserve également le droit de notifier au responsable des tests sur les médicaments qui font l'objet de la recherche, de soumettre les tests ultérieurs, au cas où les données des tests précliniques ne confirmeraient pas la sécurité ou l'efficacité du médicament[133]. En outre, le responsable doit interrompre de nouveaux envois du produit si un expérimentateur ne respecte pas, à plusieurs reprises ou avec intention, l'obligation de tenir, ou de rendre disponibles, ses registres ou ses rapports sur les recherches[134].

Les normes de la F.D.A. définissent ultérieurement trois phases de recherche clinique[135]. La première et la deuxième phase traitent des évaluations cliniques et pharmacologiques des médicaments sur les êtres humains. Il est demandé un aperçu général qui donne des précisions sur l'expérimentateur, l'hôpital ou le service de recherche où l'expérience est conduite, le comité d'experts ou la commission chargés de la supervision, le nombre maximum de sujets nécessaires, et la durée prévue pour les études

(128) *Id.* § 355 (i) (1972).

(129) 108 Cong. Rec. 17391, 17395 (1962) (notes du Sén. Javits).

(130) 21 U.S.C. § 355 (i) (1972).

(131) *Id.*

(132) 21 C.F.R. §§ 310.3-310.304 ; 312.1-312.20 ; 314.1-314.325 (1979).

(133) *Id.* § 312.1 (a) (2) (1979).

(134) *Id.* § 312.1 (a) (8) (1979).

(135) *Id.* § 312.1 (a) (2) (1979).

pharmacologiques[136]. Des sauvegardes appropriées, concernant des problèmes éthiques, sont prévues dans ces normes, même si ces sauvegardes ne sont pas spécifiquement énoncées dans ce but. La réglementation décide en outre que le responsable ne devra pas prolonger la distribution du médicament à l'étude au-delà du terme prévu, comme cela se faisait par le passé. Sinon la recherche doit, ou bien être discontinue, ou une nouvelle demande de produit doit être remplie[137].

Au cours de la troisième phase du test, qui est le dernier test clinique avant la commercialisation, le responsable du test doit soumettre un programme mis au point sur la base des faits accumulés au cours des phases précédentes, y compris des études effectuées sur les animaux[138]. Conformément à cette phase, les données suivantes sont requises : observations cliniques planifiées, tests de laboratoires spécifiques, noms et adresses des expérimentateurs, nombre approximatif des sujets, durée prévue pour les essais cliniques et leur intervalle, qui ne doit pas dépasser un an. Généralement, on exige la participation de plus d'un expérimentateur indépendant, et des fiches appropriées sur chaque sujet traité sont obligatoires. Une « déclaration exhaustive » est nécessaire au cas d'effet nocif, accompagnée d'une déclaration d'opinion, qui précise si ces effets sont attribuables au médicament étudié ou pas[139]. Si l'effet adverse d'un produit est « alarmant », le responsable doit immédiatement être informé, et il doit présenter son rapport à la F.D.A. Le responsable a également l'obligation de signaler l'interruption de l'étude d'un médicament, en en mentionnant les motivations[140]. Si les études de la troisième phase procèdent d'une façon satisfaisante, des rapports périodiques doivent être présentés à la F.D.A.[141]. Les utilisations à des fins de recherche ne peuvent être prolongées au-delà des délais prévus, sans que ne soit faite une nouvelle demande de produit[142].

Le consentement du patient-sujet devient une condition soumise à des normes spécifiques et à des critères. L'expression « consentement éclairé » fut éliminée, afin d'éviter la confusion avec le terme utilisé en matière d'incompétence médicale. Cet emploi est

(136) *Id.*

(137) *Id.* § 312.1 (a) (4) (1979).

(138) *Id.* § 312.1 (a) (2) (1979).

(139) *Id.*

(140) Id. § 312.1 (a) (6) (1979). Ces résultats comprennent le risque significatif, les effets secondaires, les contre-indications et les précautions inhérentes à la sécurité du médicament.

(141) *Id.* § 312.1 (a) (7) (1979).

(142) *Id.* § 312.1 (a) (5) (1979).

inapplicable dans les études sur de nouveaux produits expérimentaux dont les effets ne sont pas entièrement connus ou prévisibles. Dans la formulation de sa définition, la F.D.A. a utilisé les concepts de Nuremberg et d'Helsinki, à côté des règles formulées par le Guide éthique de la recherche scientifique, adopté par l'Association Médicale américaine le 30 novembre 1966[143]. La définition du consentement telle qu'elle est énoncée dans les normes est la suivante :

« Consentement » signifie que la personne tenue à un consentement légal se trouve dans un état qui la rend capable d'exercer un libre pouvoir de choix et reçoit une claire explication sur toutes les informations matérielles concernant l'administration du médicament à l'étude, ou bien sur sa propre utilisation éventuelle comme sujet de contrôle, de façon à le mettre en mesure de prendre une décision réfléchie sur sa volonté de recevoir le susdit produit à des fins de recherche. Ce dernier élément veut qu'avant l'acceptation d'une décision affirmative de la part de cette personne, l'expérimentateur lui fasse connaître la nature, la durée et le but de l'administration de ce médicament expérimental ; la méthode et les moyens selon lesquels il sera administré, tous les inconvénients et les risques auxquels il est raisonnable de s'attendre, y compris le fait, lorsqu'il en existe l'application, que la personne peut être utilisée à des fins de contrôle ; l'existence de formes alternatives de thérapeutique, s'il en existe ; et les effets sur sa santé ou sur sa personne, qui peuvent dériver de l'administration du médicament expérimental. L'expérimentateur devra obtenir le consentement du patient par écrit[144]. Le temps et la coutume ont amené certains légers changements dans le libellé de cette définition[145], mais les implications demeurent essentiellement

(143) Curran, *supra* note 88, à 424-25. *Voir aussi* American Medical Association, Declaration of Helsinki and A.M.A. Ethical Guidelines for Clinical Investigation (1967), *supra* texte et les notes 57-65 qui l'accompagnent.

(144) 32 Fed. Reg. 3994 (1967).

(145) En 21 C.F.R. § 310.102 (h) (1979) le consentement est défini comme suit : « Consentement » signifie que la personne impliquée a la capacité légale de donner son consentement, se trouve dans un état qui la rend capable d'exercer un libre choix et reçoit une claire explication de toutes les informations concernant le médicament à l'étude, et/ou sur sa propre utilisation éventuelle comme sujet de contrôle, de façon à le mettre en mesure de prendre une décision sur sa volonté de recevoir ledit produit à des fins de recherche. Ce dernier élément signifie qu'avant l'acceptation d'une décision affirmative de la part de cette personne, l'expérimentateur lui fasse considérer attentivement et lui fasse connaître (en tenant compte de l'état de santé de cette personne et de sa capacité de compréhension) la nature, la durée supposée et le but de l'administration de ce médicament expérimental, la méthode et les moyens selon lesquels il sera administré, tous les risques impliqués, l'existence des formes alternatives de thérapeutiques, s'il en existe, et les effets bénéfiques sur sa santé ou

inchangées. Le consentement écrit pour les sujets de la troisième phase a été supprimé, à condition que l'expérimentateur certifie, sur la fiche médicale du patient, que les conditions du consentement ont été remplies[146]. La définition du consentement ne visait pas à éliminer l'étude en « double aveugle »[147], mais elle visait à clairement informer le sujet sur l'éventualité d'être utilisé comme sujet de contrôle, au lieu de recevoir le médicament expérimental. Les deux exceptions[148], le patient dans le coma, et le patient qui n'est pas en état de comprendre ou dont les intérêts primordiaux empêchent toute obtention de consentement, ont été de plus en plus interprétées comme signifiant que ces patients devraient être éliminés des études expérimentales, à moins que leurs conditions ne justifient l'administration de ces médicaments comme ultime mesure thérapeutique pour leur sauver la vie. La recherche chez les paitents gravement malades, ou au dernier stade, n'est pas encouragée[149]. Ces réglementations statutaires de la recherche sur les médicaments sont universellement appliquées.

C) *Développement des directives du N.I.H. et systèmes de contrôle.*

L'histoire des Instituts Nationaux de Santé (N.I.H.) commence avec la création de l'Institut National du Cancer en 1937, et les premiers octrois de récompenses extérieures attribuées à des chercheurs qualifiés des Etats-Unis, en dehors du N.I.H. Aussi bien les subventions du N.I.H. que les subventions extérieures pour la

---

sur sa personne qui peuvent éventuellement dériver de l'administration du médicament expérimental.

Lorsque le consentement est nécessaire, aux termes des règles énoncées dans cette section, le consentement des personnes qui reçoivent un nouveau produit expérimental à la phase 1 et à la phase 2 des recherches, ou de leur représentant, devrait être donné par écrit. Lorsque le consentement est nécessaire aux termes de ces règles à la phase 3 des investigations, la responsabilité incombe aux chercheurs, compte tenu de l'état physique ou mental du patient, de décider lorsqu'il est nécessaire ou préférable d'obtenir le consentement sous une forme autre que la forme écrite. Lorsque l'on n'obtient pas ce consentement par écrit, l'expérimentateur doit obtenir un consentement oral, et inscrire ce fait dans le dossier médical de la personne à laquelle on administre le médicament.

(146) *Id.*

(147) Les études en « double aveugle » sont conduites pour assurer la précision des résultats. Ni l'expérimentateur ni le patient ne savent si le patient reçoit le médicament expérimental ou un placebo. Une fois que le médicament a été administré, et que les observations nécessaires ont été faites, quelqu'un, de préférence une personne neutre, détermine qui a reçu le médicament et qui a reçu le placebo. Cette procédure conduit à une évaluation relativement précise du nouveau produit expérimental. Bowker, *supra* note 1, à 164-65. *Voir aussi* Weinstein, « Allocation of Subjects in Medical Experiments », 291 *New Eng. J. Med.* 1278 (1974).

(148) Drug Amendments of 1962, 21 U.S.C. § 355 (i) (1972). *Voir aussi* 21 C.F.R. § 310.102 (a) (1979).

(149) *Voir en général* Martin, *supra* note 74 ; Ramsey, *supra* note 79.

recherche et l'instruction augmentèrent en nombre et en importance, jusqu'à ce que, en 1978, environ 2,85 milliards de dollars aient été alloués pour des activités de recherche et de promotion de subsides[150]. Le N.I.H. n'est pas un organisme qui rédige des réglementations. Il conduit ses propres programmes de recherche et donne son appui à d'autres institutions responsables et à des chercheurs, dans le but d'assurer un programme national de recherche sanitaire scientifique. Le mérite du N.I.H. réside dans le fait qu'il a créé un système original de directives éthiques pour l'utilisation des sujets humains dans les recherches cliniques.

Le personnel du N.I.H. est composé, à tous les niveaux, de savants de grande expérience, d'administrateurs, et le N.I.H. est devenu une partie intégrante de la communauté scientifique. Il a toujours respecté le besoin impérieux du savant de liberté individuelle, et dans ce but, il ne s'est jamais, par tradition, immiscé dans la politique de l'Institut sur les nominations en Faculté, les émoluments du personnel ou les conditions des emplois. Les décisions sur les publications des résultats appartiennent aux principaux chercheurs, et une grande liberté est permise quant à des modifications éventuelles à apporter au projet de recherche. Cependant, c'est au N.I.H. qu'incombe l'ultime responsabilité d'assurer une recherche compétente, efficace, et de protéger les droits des sujets humains.

Le N.I.H. commença à manifester son intérêt pour les normes éthiques dans le domaine des expériences sur les êtres humains lors de la création, en 1953, du centre clinique, à Bethesda, Maryland, et établit une série de principes et de procédures. Au début, ces conditions furent respectées à la lettre. Cependant, comme peu à

---

(150) *The Budget of the United States Government, Fiscal Year 1979,* U.S. Government Printing Office, Washington, D.C. 342. A côté du National Cancer Institute, on a créé en 1946 le Service des Dons aux fins de recherche, l'Institut National du Cœur et l'Institut National des Recherches Dentaires en 1948 ; l'Institut de Biologie et de Médecine expérimentale et l'Institut National de Recherches Dentaires en 1948 ; l'Institut National de la Santé mentale qui a été fusionné avec le Programme d'hygiène mentale du service public de santé en 1949 ; l'Institut National des Maladies neurologiques et de la cécité et l'Institut National pour traiter les maladies du métabolisme en 1950 ; le Centre clinique N.I.H. en 1953 ; le Service de Sciences Générales Médicales en 1963 ; et l'Institut National de l'Œil et le Centre International John E. Fogarty pour les études avancées en 1968. Curran, *supra* note 88, à 430-31.

Le budget de la recherche médicale N.I.H. est passé de 17 millions de dollars en 1948 à 803 millions de dollars en 1967, et a atteint 1,2 milliard de dollars en 1968. Le Service des dons aux fins de la recherche, *National Institute of Health, Basic Data Relating to the National Institutes of Health,* 6 (1968).

En 1977, les fonds réels alloués au N.I.H. se montaient à 2,5 milliards de dollars et, en 1979, la proposition de budget est de 2,9 milliards. *The Budget of the United States Government, Fiscal Year 1979,* U.S. Government Printing Office, Washington D.C. 342.

peu les patients-sujets étaient considérés comme des membres faisant partie intégrante de l'édifice de recherche, ils étaient informés aussi complètement que possible, des recherches prévues, particulièrement sur les risques potentiels[151]. Si un risque inhabituel était prévu, on demandait au patient-sujet de remettre un consentement écrit, ou d'indiquer dans une note séparée qu'il était au courant de la procédure et de son objectif, des risques éventuels qu'il encourait, et de préciser sa volonté de participer à la recherche[152].

A la suite de l'intérêt suscité par la politique suivie par le N.I.H. et par les expériences conduites au centre clinique, un groupe d'études « ad hoc » fut constitué en 1964, pour se pencher plus à fond sur l'opportunité d'appliquer des directives éthiques aux subventions extérieures appuyées par le N.I.H. Ce comité transmit un rapport au *Surgeon general* en janvier 1965, qui comprenait quatre recommandations :

1. Un groupe inter-professionnel approprié devrait être encouragé à formuler une déclaration de principes concernant les aspects moraux et éthiques, et les diverses activités.

2. Des informations précises concernant les procédures de recherche réelle et les activités sont indispensables.

3. Le N.I.H. devrait considérer la possibilité d'offrir ses conseils, à la demande des donataires, sur les problèmes éthiques et les procédures visant à éliminer les risques dans la recherche clinique.

4. La documentation des subventions octroyées pour la recherche concernant l'utilisation des sujets humains dans l'investigation clinique devrait être sélectionnée à fin de considération particulière, tout au long de la filière de révision N.I.H.-P.H.S.[153].

Ces directives éthiques ont été également prises en considération par le National Advisory Health Council qui a adopté une résolution en décembre 1965, demandant que « ... un soutien pour la recherche clinique et les investigations mettant en cause des êtres humains soit offert uniquement si l'avis de l'expérimentateur est soumis à une révision préalable de la part des associés de l'Institut afin d'assurer une détermination indépendante de la protection des droits, et du bien être des individus impliqués...[154] »

(151) Sessoms, « Guiding Principles in Medical Research involving Humans », 32 *Hospitals, J. Am. Hospitals Assn.* 44, 64 (Jan. 1948).

(152) Curran, *supra* note 88, à 436.

(153) *Id.*

(154) Confrey, *supra* note 26 ; Curran, *supra* note 88, à 436-37.

Le 8 février 1966, le *Surgeon general* proclama la déclaration politique suivante :

« Aucune subvention nouvelle, renouvelée ou de prolongation, accordée pour la recherche, ou pour le *training* de recherche, afin de promouvoir l'investigation clinique et l'investigation utilisant des êtres humains, ne sera consentie par le Public Health Service, à moins que le donataire n'ait indiqué dans sa demande la procédure selon laquelle l'institution donataire soumettra à une révision préalable l'avis du principal expérimentateur, ou du directeur du programme, par le truchement d'un comité des associés de l'Institut. Cette révision devrait assurer une détermination indépendante : 1) des droits et du bien-être de l'individu ou des individus impliqués ; 2) de l'opportunité des méthodes utilisées pour assurer un consentement éclairé, et 3) des risques et des avantages médicaux éventuels de la recherche. La présentation du comité des associés chargé de procéder à la révision devra être jointe à la demande »[155].

Cette politique fut tout d'abord appliquée uniquement aux subventions pour la recherche ou pour le *training* de recherche. Elle fut bientôt étendue à presque tous les autres projets extérieurs appuyés par le N.I.H. Au début, chaque subvention devait comporter la description d'un comité appartenant à un institut local approprié, chargé de superviser l'expérimentateur principal. Mais cette condition augmentait le « travail de paperasserie » et pour cette raison elle fut supprimée, et remplacée par la procédure suivante : une institution remplissait une assurance ou un accord de conformité une fois seulement, dans lequel elle indiquait que le comité de révision serait responsable du contrôle de toutes les subventions reçues par l'institution en question. Cette assurance comportait également une description du ou des comités de révision de l'institution et les méthodes à appliquer pour se conformer à l'avis du comité de révision. Tout changement intervenu au sein des comités, ou dans leurs politiques, devrait être signalé et approuvé de nouveau.

En décembre 1966, le *Surgeon general* décida d'un changement ultérieur de politique, concernant particulièrement la recherche dans les sciences sociales et du comportement. Aux termes de cette politique, l'institution donataire avait la responsabilité de veiller à ce que les recherches fussent « conformes aux lois de la communauté au sein de laquelle les recherches sont conduites »[156]. La création de comités de révision d'institutions

(155) Confrey, *supra* note 26, à 128 ; Curran, *supra* note 88, à 437.

(156) Curran, *supra* note 88, à 438.

locales a exercé une profonde influence sur les institutions participantes. Tous les doutes quant à l'importance que les P.H.S.-N.I.H. attachaient aux considérations morales et éthiques de la recherche chez les sujets humains s'estompèrent. Ces comités de révision devaient remplir trois conditions : 1) protéger les droits et le bien-être des sujets impliqués dans les études, grâce à un contrôle exercé sur le jugement de l'expérimentateur, et faire respecter la conformité avec leurs recommandations, 2) obtenir « un consentement éclairé » de la part du sujet expérimental, et 3) évaluer les risques par rapport aux avantages potentiels de l'investigation, avant d'approuver celle-ci[157]. Le troisième critère a eu un effet salutaire parce que le nombre de « projets-problèmes » - ceux qui présentaient des risques sérieux pour les sujets de l'expérience - diminua notablement[158]. Même si le N.I.H. ne demandait pas aux comités de contrôler les demandes avant leur présentation au système de révision et d'approbation du N.I.H., cette procédure devint la norme. Ainsi, lorsque l'approbation finale était accordée à un projet, il avait auparavant reçu l'autorisation du comité de révision local et l'approbation finale au niveau du N.I.H. La condition qui imposait que l'ultime responsabilité d'une recherche adéquate appartînt au N.I.H. fut remplie sans devoir recourir au système peu commode de visites fréquentes sur les lieux et de nouvelle évaluation de projets après l'approbation de la part du comité local. Finalement, l'existence des comités locaux de révision responsables du contrôle des projets N.I.H. dans une institution donnée affaiblit l'autorité des autres expérimentateurs. Peu à peu, ces chercheurs demandèrent l'approbation de leurs projets, même si cette condition n'était pas requise pour la recherche qui était en dehors de la protection du N.I.H.[159].

Les directives éthiques du P.H.S.-N.I.H. ont fait naître des avantages ultérieurs, et on s'attend à ce qu'elles en produisent d'autres encore. Le concept du « consentement éclairé » a été accepté par les décideurs de la politique N.I.H., même si ce terme

(157) *Id.* à 438-40.

(158) *Id.* à 439-40.

(159) *Id.* Compte tenu de la nature mal définie des concepts et de la terminologie concernant la sauvegarde des droits et de la sécurité du patient-sujet aux termes des directives sur l'expérience, conformément au code de Nuremberg et de Helsinki et des directives du F.D.A. et du N.I.H., la responsabilité des comités locaux de supervision devient un problème de première importance. Etant donné qu'il est peu probable que les concepts et que la terminologie puissent être plus explicitement définis et applicables à toutes les situations données, ces comités locaux de supervision doivent interpréter les codes et les directives de façon à protéger les droits du patient-sujet, sans étouffer la recherche scientifique et médicale.

dérive de l'action en justice pour incompétence médicale[160]. Le concept demeure parce qu'un profane peut ne pas être pleinement conscient de toutes les significations du projet de recherche auquel il décide de participer, malgré les explications consciencieuses qui lui sont données. C'est ainsi qu'un grand nombre de comités locaux s'assurent les aspects de risques et d'avantages d'un projet pour le patient, et peuvent rejeter le projet en son nom, même s'il se déclare disposé à affronter les risques impliqués. Le comité est par là soumis à des risques juridiques ultérieurs, mais cette procédure accorde au patient trop enthousiaste une mesure de protection supplémentaire. Même si la plupart des comités de contrôle locaux continuent à être des « chapelles » dans la mesure où ils sont composés d'autres savants qui « se comprennent » les uns les autres[161], un grand nombre maintenant incluent d'autres spécialistes, et ont ainsi élargi le champ du processus de révision locale[162].

Même des profanes commencent à être introduits au sein du comité de révision pour présenter un point de vue totalement non professionnel[163].

Les comités de révision locaux représentent une approche réelle pour le développement d'une sorte de précédent de droit commun dans le domaine de l'expérimentation sur l'homme[164]. Cependant, si l'on veut recueillir les bénéfices des expériences accumulées par les comités de révision locaux, il faut mettre au point un système qui permette de partager des expériences valables.

Des difficultés majeures surgissent, dues à des problèmes concernant le secret et l'intimité[165], et la nécessité de protéger la

(160) *Voir supra* note 69.

(161) Sur 142 comités locaux de supervision contrôlés par le N.I.H. en 1968, 104 (ou 73 %) étaient de simples groupes institutionnels des pairs. Dix-huit comprenaient également des avocats ; seize comprenaient des associés laïcs, et un comprenait à la fois des avocats et des membres du clergé. Onze avaient une vaste représentation interdisciplinaire dans laquelle le groupe scientifique des pairs était en minorité. Curran, *supra* note 88, à 443.

(162) Il y a des avantages marqués à inclure des avocats et des philosophes, des prêtres et des citoyens locaux dans les délibérations des comités de supervision. Les avocats peuvent apporter leurs connaissances particulières des lois locales et de la procédure ; les philosophes et les prêtres s'intéressent sérieusement aux problèmes éthiques et aux valeurs humaines, et peuvent offrir des contributions et des convictions qui ne sont pas prises en considération par les savants. D'autres membres des professions libérales, des hommes d'affaires et des laïcs peuvent jouer un rôle important dans des secteurs concernant la responsabilité de la communauté. Moore, « Ethical Boundaries in Initial Clinical Trials », in Freund, *supra* note 37, à 360-61.

(163) *Voir en général* Holman and Dutton, « A Case for Public Participation in Science Policy Formation and Practice », 51 *So. Cal. L. Rev.* 1505 (1978) : Lappe and Martin, « The Place of the Public in the Conduct of Science », 51 *So. Cal. L. Rev.* 1535 (1978).

(164) *Voir* Fortner v. Koch, 272 Mich. 273, 261 N.W. 762 (1935).

(165) *Voir* Gordon, « Issues in Human Experimentation », 89 *Ann. Int. Med.* 846 (1978).

réputation et l'intégrité des chercheurs, des sujets et des comités de révision. Le N.I.H. et les comités de révision locaux doivent avoir des échanges, non seulement au sujet de leurs propres projets, mais aussi au sujet de nouveaux problèmes moraux et éthiques dans la recherche sur l'homme. Certains résultats ont été obtenus [166], mais la gestion qui a conduit à la création des comités de révision locaux doit faire preuve d'une imagination encore plus fertile.

D) *Législation supplémentaire qui réglemente l'expérience sur l'homme et/ou les procédures de contrôle.*

L'Acte des Amendements de la Sécurité Sociale de 1972 [167] est le premier de ce groupe. Ce statut offre un nouveau système de révision, Professionnal Standards Review Organisations (PSRO), qui vise à promouvoir la mise à disposition réelle, efficace et économique de services de soins sanitaires, de qualité satisfaisante... et à assurer, grâce à l'application de procédures appropriées de contrôle des normes professionnelles, que le service pour lequel un paiement peut être fait aux termes de l'Acte de la Sécurité Sociale sera conforme aux normes professionnelles appropriées qui régissent la réglementation des soins sanitaires [168].

Le P.S.R.O. est responsable de la révision de tous les services de soins sanitaires créés conformément au Social Security Act. De cette façon, ils exercent une influence significative sur les rapports thérapeutiques médecin-patient. En association avec d'autres dispositions, centrées sur le traitement économique des patients [169] et les limites fixées pour l'admission aux services de soins sanitaires, en particulier les services réservés aux patients hospitalisés [170], le système du P.S.R.O. est en mesure de contrôler les expériences sur

(166) *Voir infra* texte et les notes 176-206 qui l'accompagnent.

(167) Pub. L. No. 92-603, 86 Stat. 1329. (1972).

(168) *Id.* § 1151.

(169) Cette section décide que : « Le paiement pour ce type de services sera effectué : 1) uniquement dans la mesure de la nécessité médicale et seulement à ce moment-là sur la base de l'exercice des limites raisonnables de la discrétion professionnelle et 2) au cas de services assurés par un hôpital, ou par tout autre service sanitaire, ayant un service d'hospitalisation, uniquement lorsque ces services ne peuvent, au cours d'une période donnée, compte tenu des normes sanitaires reconnues, être effectivement assurés sans qu'il y ait hospitalisation, ou à de meilleures conditions financières dans un service de soins de différente nature prévoyant l'hospitalisation, comme fixé dans l'exercice des limites raisonnables de la discrétion professionnelle. » *Id.*

(170) Cette section décide que : « Chaque organisation d'examen des normes professionnelles sera compétente pour déterminer à l'avance, en cas de : a) admission par sélection dans un hôpital, ou dans un autre service sanitaire ou b) tout autre service sanitaire qui comprendra des périodes de traitement prolongé ou coûteux, si ces services, s'ils existent ou s'ils sont assurés par un médecin particulier ou par un hôpital particulier ou par tout autre service, organisation ou agence sanitaire, répondent aux critères spécifiés aux clauses a) et c) du paragraphe 1. » *Id.* § 1155 (2).

l'homme effectuées au cours d'un rapport thérapeutique. Le contrôle du P.S.R.O. s'impose, car la nature du traitement, l'admission aux services sanitaires des patients hospitalisés, la durée du séjour[171] et les impératifs économiques, peuvent compromettre le rapport thérapeutique traditionnel médecin-patient au profit d'une expérience plus poussée. L'aspect de la recherche clinique, dans l'expérience sur l'homme, peut également être influencé par le système du P.S.R.O., dans la mesure où ce système peut utiliser ou influencer les comités de révision locaux dotés des mêmes pouvoirs, créés pour superviser les soins sanitaires et les recherches cliniques au niveau des institutions de santé[172]. Plus récemment, un statut a été promulgué, le National Research Act de 1974 (N.R.A.)[173]. Le but de ce statut est d'assurer une parfaite qualité de la recherche dans le domaine de la biomédecine et du comportement, et d'assurer la protection des sujets humains impliqués dans ces recherches. Pour obtenir une qualité supérieure et continue dans la recherche, l'Acte autorise le Secrétaire du Département de la Santé et des Services pour l'Homme (H.H.S.) à consentir des subventions pour la recherche et la formation, dans des matières concernant la cause, le diagnostic, la prévention et le traitement de la maladie ou d'autres problèmes sanitaires[174]. Les récompenses et les subventions, aux termes de l'Acte, sont soumises

(171) Cette section décide que : « Chaque organisation d'examen des normes professionnelles devra : A) conformément aux réglementations du Secrétaire, spécifier le moment opportun, après l'admission d'un patient devant être hospitalisé dans un institut sanitaire, où le médecin de ce patient devra rédiger un certificat attestant qu'une hospitalisation ultérieure dans cette institution sanitaire sera médicalement nécessaire pour assurer de façon efficace les traitements médicaux dont ce patient a besoin. Et B) qu'il soit inclus dans ce certificat, pour chaque patient, les informations nécessaires pour permettre à cette organisation d'évaluer opportunément la nécessité médicale d'un traitement médical ultérieur recommandée par le médecin qui rédige ce certificat.

(2) Le moment où ce certificat sera demandé (généralement pas plus tard que la moitié de la durée de séjour pour les patients appartenant à des mêmes groupes d'âges, et avec le même diagnostic)... *Id.* § 1156 (d).

(172) Cette section décide que : « Chaque Organisation d'examen des normes professionnelles devra utiliser les services des comités d'examen d'un hôpital ou de tout service sanitaire opérationnel ou de toute organisation située dans la zone desserive par cette organisation, et elle devra en accepter les conclusions uniquement pendant une période donnée, et au moment et dans le mesure où ces comités, dans cet hôpital, ou dans tout autre service sanitaire opérationnel, et dans toute autre organisation sanitaire, auront agi à la satisfaction de cette organisation et montré leur efficacité et leur opportunité dans l'examen des activités de cet hôpital ou de tout autre service ou organisation sanitaire opérationnelle (y compris la nécessité médicale des admissions, les types de services demandés et leur étendue, la durée du séjour) de façon à pouvoir participer à la réalisation des buts décrits à la sous-section a) et d'en assumer les responsabilités sous réserve de la non-approbation justifiée du Secrétaire. » *Id.* § 1155 (e) (1).

(173) Pub. L. No. 93-348, 88 Stat. 342 (1974).

(174) *Id.* § 472.

au contrôle et à l'approbation des conseils consultatifs du N.I.H. et du Service de l'alcoolisme, de la toxicomanie et de la santé mentale[175].

Le N.R.A. se charge également de la création d'une commission, connue sous le nom de Commission nationale pour la protection des sujets humains dans la recherche biomédicale et du comportement[176]. La Commission a été chargée de : 1) conduire une recherche globale pour définir les principes éthiques qui sont à la base de la conduite de la recherche dans le domaine de la biomédecine et du comportement, 2) mettre au point des directives qui régissent la conduite de ces recherches, et 3) faire des recommandations au secrétaire de l'H.H.S. sur l'action administrative appropriée à mener afin d'appliquer ces directives[177]. Parallèlement à l'exécution des devoirs dont elle était chargée, la Commission devait considérer les sujets suivants :

i) les frontières entre la recherche biomédicale et sur le comportement impliquant des sujets humains, et la pratique de la médecine, reconnue et de routine ;

ii) l'évaluation des critères risques-avantages pour la détermination de l'opportunité de la recherche impliquant des sujets humains ;

iii) des directives appropriées pour la sélection des sujets humains qui doivent participer à la recherche biomédicale et du comportement ;

iv) la nature et la définition du consentement éclairé dans les différents cadres de recherche ;

v) des mécanismes pour l'évaluation et le contrôle des actions des bureaux de contrôle des institutions... et des mécanismes d'application appropriés leur permettant d'exécuter leurs décisions[178].

La Commission était également chargée de l'identification des conditions requises pour un consentement éclairé à participer à une expérience sur l'homme, de la part d'enfants, de prisonniers et de malades mentaux hospitalisés. Sur la base de ces recherches, elle devait faire au Secrétaire des recommandations qu'elle jugeait capables d'assurer que la recherche conduite ou encouragée aux

---

(175) *Id.* § 472 (b) (2).

(176) *Id.* § 201 (a) et (b). Pour une discussion détaillée du comité de protection des sujets humains, le mécanisme juridique principal qui permet d'assurer la protection des sujets humains, voir Duval, « The Human Subjects Protection Committee : An Experiment in Decentralized Federal Regulation », 1979 *Am. Bar. Foundation Journal* 571 (1979).

(178) *Id.* § 202 (a) (1) (B).

termes des programmes administrés par le H.H.S. fût conforme aux conditions de consentement éclairé requises par la Commission[179]. En outre, elle devait conduire une étude pour déterminer si un mécanisme s'imposait pour protéger les sujets humains dans des recherches non réglementées par le H.H.S., et pour faire des recommandations appropriées au Congrès[180]. La Commission devait aussi conduire une enquête dans le domaine de la recherche sur les fœtus vivants, et sur l'utilisation de la psychochirurgie, et dans ces deux cas, recommander au Secrétaire des politiques définissant les circonstances, le cas échéant, dans lesquelles ces recherches pouvaient être conduites ou favorisées[181]. Enfin, elle devait entreprendre une étude globale des implications éthiques, sociales et juridiques de l'expérience sur l'homme. L'étude devait comprendre les sujets suivants :

1. une analyse et une évaluation des progrès scientifiques et technologiques réalisés dans les recherches biomédicales et de comportement passées, présentes et projetées, ainsi que dans les services correspondants ;

2. une analyse et une évaluation des implications de ces progrès, aussi bien pour l'individu que pour la société ;

3. une analyse et une évaluation des lois et des principes moraux et éthiques qui régissent l'emploi de la technologie dans la pratique médicale ;

4. une analyse et une évaluation de la compréhension, de la part du public, de ces implications, de ces lois et de ces principes, et son attitude vis-à-vis de ceux-ci ;

5. une analyse et une évaluation des implications pour la politique publique des résultats tels qu'ils sont présentés par la Commission, pour ce qui concerne les progrès réalisés dans la recherche biomédicale et du comportement, la technologie et les attitudes du public vis-à-vis de ces progrès[182].

Le N.R.A. a créé également un Conseil consultatif national pour la protection des sujets de recherche dans ce domaine de la biomédecine et du comportement[183]. Les membres du Conseil doivent être choisis parmi divers milieux professionnels et

(179) *Id.* § 202 (a) (2).

(180) *Id.* § 202 (a) (3).

(181) *Id.* § 202 (b) et (c).

(182) *Id.* § 203.

(183) *Id.* § 211.

académiques, mais trois membres doivent avoir participé à des expériences sur l'homme[184].

Le Conseil est chargé, entre autres, de l'examen de tous les aspects de la recherche sur les sujets humains, de la révision des politiques du H.H.S. et des réglementations énoncées pour déterminer l'efficacité des politiques lorsqu'elles sont rendues conformes « aux principes d'éthiques fondamentaux qui devraient être le fondement de la conduite de ces recherches »[185]. Le Conseil alors doit faire les recommandations utiles[186]. En outre, le N.R.A. met sur pied un Bureau Institutionnel de Révision, et aux termes de ses dispositions, toute « entité » qui fait une demande de subvention aux termes de l'Acte sur la recherche impliquant des sujets humains doit démontrer qu'elle a créé un bureau qui effectuera la révision de ces recherches, ceci pour protéger les droits des sujets[187].

Enfin, le N.R.A. impose une limitation sur la recherche qui empêche le H.H.S. de conduire ou de favoriser la recherche sur un fœtus humain vivant, avant ou après un avortement provoqué, à moins que ce ne soit pour assurer la survie du fœtus[188].

Récemment, la Commission créée en accord avec le N.R.A. a terminé ses recherches et soumis plusieurs recommandations[189]. Tout d'abord, elle a recommandé que la recherche thérapeutique destinée au fœtus et à la femme enceinte soit conduite et encouragée, à condition que certaines procédures éthiques conventionnelles de révision et de sauvegarde soient remplies. Deuxièmement, la recherche non thérapeutique ne doit faire courir « aucun risque, si ce n'est un risque minime, au fœtus « in utero », et doit viser au développement d'une connaissance biomédicale importante, qu'aucune autre méthode ne peut procurer. Troisièmement, la recherche non thérapeutique avant l'avortement doit être approuvée par un organisme national, éthique, de révision, si la

(184) *Id.*

(185) *Id.* § 211 (a) (2).

(186) *Id.* § 212 (a).

(187) *Id.*

(188) *Id.* § 213. Voir en général Brock, « Fetal Research : What Price Progress », (1979) *Det. Coll. L. Rev.* 403.

(189) U.S. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, *Institutional Review Boards* (Dept. of H.E.W. Pub. No. (05) 78-0008) (1978). La recherche conduite sur des enfants et sur les malades mentaux pensionnaires d'institutions est encore à l'ordre du jour de la commission. *Id.* Pour une discussion des changements dans les rapports juridiques entre le gouvernement fédéral, les institutions de recherche et les chercheurs à la suite du développement des bureaux de supervision institutionnel, *voir* Robertson, « The Law of Institutional Review Boards », 26 *U.C.L.A. L. Rev.* 484 (1979).

recherche fait surgir des problèmes particuliers[190]. Pour ce qui concerne la recherche qui utilise des prisonniers comme sujets, la Commission a recommandé que soit auparavant consulté un organisme national, éthique, de révision. En outre, la recherche doit répondre à une nécessité sociale et scientifique importante, et les raisons qui justifient l'utilisation de prisonniers doivent être contraignantes. Quatrièmement, la recherche devrait être conduite sous le signe de la spontanéité de la part des participants, et les institutions devraient exprimer leur volonté de participation. Enfin, pour ce qui concerne les procédures psychochirurgicales, la Commission a provisoirement décidé que ces procédures pourraient être encouragées et effectuées dans des conditions rigoureusement définies. La Commission pourrait approuver les efforts faits pour évaluer la sûreté et l'efficacité d'opérations psychochirurgicales spécifiques, à condition que la compétence chirurgicale, des évaluations bien précises des résultats, et une protection adéquate des patients soient assurées. Des bureaux institutionnels de révision doivent également donner leur approbation.

Les recommandations de la Commission sont relativement strictes pour ce qui concerne les prisonniers, relativement souples envers les procédures psychochirurgicales et moyennement sévères pour les fœtus. Aux termes de la loi, les recommandations de la Commission doivent, ou bien être adoptées par le Secrétariat du H.M.S., ou bien les raisons de leur rejet doivent être précisées. Le Secrétaire du H.H.S. a publié également des réglementations pour la protection des sujets humains, qui sont applicables à toutes les recherches appuyées par le H.H.S.[191]. La responsabilité première de sauvegarder les doits des sujets incombe aux institutions qui reçoivent les fonds du H.H.S., et pour ce faire, le H.H.S. exige que des Bureaux Institutionnels de Révision (I.R.B.) soient créés pour approuver les activités de recherche[192]. Les Bureaux de révision doivent considérer la question risques-avantages, la conformité du consentement éclairé, et la révision continue[193]. De plus, les bénéficiaires du soutien du H.H.S. à la recherche comprenant des

(190) *Voir aussi* Curran, « Experimentation becomes a Crime : Fetal Research in Massachusetts », 292 *New Eng. J. Med.* 300 (1975) (l'on discute le statut visant à interdire l'expérience sur les fœtus humains vivants, dans le ventre de leur mère ou déjà nés, mais avec certaines exceptions).

(191) 45 C.F.R. §§ 46.101-46.301 (1979). Ces réglementations ont été promulguées conformément à 5 U.S.C. § 310, 38 Fed. Reg. 27882 (1973). *Voir aussi* Bryant, *supra* note 48, à 25.

(192) 45 C.F.R. § 46.102 (a) (1979).

(193) *Id.* § 46.102 (b).

risques pour les sujets humains, ont l'obligation de soumettre l'assurance écrite qu'ils se conformeront aux directives du H.H.S.[194]. Ces réglementations assurent également la protection ultérieure nécessaire pour la recherche sur le fœtus, les femmes enceintes et la fertilisation humaine « in vitro »[195]. Pour appliquer ces protections, le Secrétaire est autorisé à créer deux Bureaux Consultatifs d'Ethique (E.A.B.). La tâche du E.A.B. consiste à émettre des opinions conformes aux politiques et aux conditions du H.H.S. sur les problèmes éthiques[196]. Il est en outre prescrit qu'aucune demande impliquant la fertilisation humaine « in vitro » ne peut être confirmée par le H.H.S., tant que le E.A.B. n'a pas exercé sa révision, et donne son avis sur l'acceptabilité de la demande du point de vue éthique[197].

Les bureaux de révision institutionnels sont chargés de tâches supplémentaires, en liaison avec les activités portant sur les fœtus, les femmes enceintes, et la fertilisation « in vitro », selon les normes du H.H.S.[198]. Le I.R.B. doit vérifier qu'une juste considération a été accordée à la méthode de sélection des sujets, et que l'impétrant a pourvu, comme il se doit, à faire contrôler le processus de consentement éclairé[199]. Ces normes requièrent, entre autres, que les études sur l'animal et les études sur des femmes non enceintes soient effectuées avant que quelque activité que ce soit, soumise à cette réglementation, puisse être entreprise, à moins que la santé de la mère ou du fœtus ne l'exige, ou que le risque pour le fœtus ne soit minime[200]. Les expérimentateurs de ce type d'activités ont le devoir de s'abstenir totalement de décider l'avortement ou de déterminer la viabilité du fœtus au moment de l'avortement[201]. En outre, les femmes enceintes peuvent ne pas participer aux études appuyées par le H.H.S., à moins que le but ne soit de répondre à des besoins sanitaires de la mère, si le risque encouru par le fœtus est minime, ou si le consentement éclairé a été obtenu quant à d'éventuelles conséquences sur le fœtus[202]. En outre, aucun fœtus « in utero » ne peut être un sujet de recherche, si ce n'est dans le but de protéger sa

(194) *Id.* § 46.104.
(195) *Id.* § 46.201.
(196) *Id.* § 46.204 (b).
(197) *Id.* § 46.204 (d).
(198) *Id.* § 46.205.
(199) *Id.* § 46.205 (a) (2).
(200) *Id.* § 46.206 (a).
(201) *Id.* § 46.206 (a) (3) (4).
(202) *Id.* § 46.207.

santé, si le risque est minime ou si le risque est minime et la recherche vise à l'acquisition de connaissances biomédicales importantes, impossibles à obtenir par d'autres moyens[203]. Cependant les parents doivent donner leur consentement éclairé[204]. Enfin, aucun fœtus « ex utero » ne peut être un sujet d'expérience tant qu'il est considéré comme viable, à moins qu'il n'y ait aucun risque supplémentaire, ou que l'étude ne prévoie l'acquisition de connaissances importantes qui ne peuvent être obtenues par d'autres méthodes[205]. Cependant, un fœtus non viable peut être le sujet d'une expérience si ses fonctions vitales ne sont pas conservées artificiellement, si les activités expérimentales qui pourraient mettre fin elles-mêmes aux fonctions vitales du fœtus ne sont pas utilisées, et si le but de l'activité est de développer une connaissance biomédicale importante, impossible à acquérir par d'autres méthodes[206].

En général, les fœtus viables et les femmes enceintes jouissent de protections relativement strictes, aux termes des réglementations H.H.S., mais ces protections s'appliquent plus facilement dans le cas des fœtus non viables, qui ont plus de probabilités d'être avortés[207]. Même si les expérimentateurs doivent s'abstenir de décider l'avortement ou de déterminer la viabilité, les médecins non-chercheurs ne sont pas soumis à cette interdiction. Travaillant de concert avec les chercheurs, ils peuvent fournir des sujets d'expérience et, par là, tourner la réglementation du H.H.S. et sacrifier le droit des produits d'avortement à ne pas être soumis à des expériences dans des buts scientifiques. La légalisation de l'avortement n'a jamais été envisagée dans ce but[208].

Le F.D.A. a continué à centrer son attention également sur l'expérience sur les hommes, en établissant les directives en vue de l'évaluation clinique des médicaments et de leur influence sur le développement de nouveaux agents anti-infectieux[209]. Ces directives contiennent des principes généraux et des conseils spécifi-

(203) *Id.* § 46.208 (a).

(204) *Id.* § 46.208 (b).

(205) *Id.* § 46.209 (a).

(206) *Id.* § 46.209 (c).

(207) *Voir* Martin, *supra* note 74, à 568-69 ; Ramsey, *supra* note 79, à 37-40 ; texte, *supra* et notes 78-80 qui l'accompagnent.

(208) *Voir* Roe v. Wade, 410 U.S. 113 (1973). *Voir aussi* Powledge et Fletcher, « Guidelines for the Ethical, Social and Legal Issues in Prenatal Diagnosis », 300 *New Eng. J. Med.* 170-171 (1979).

(209) Crout, « Guidelines of the Food and Drug Administration for Study of New Drugs in Human Subjects », 89 *Anns. Int. Med.* 832 (1978).

ques ; leur but est de faciliter la programmation et la conduite de la recherche, sans limiter outre mesure l'innovation ou le progrès technologique. Il s'agit de recommandations sur les approches désirables et les méthodes appropriées pour la conduite, chez l'homme, de la recherche clinique sur les médicaments[210]. Aux termes des réglementations F.D.A., toutes les directives cliniques sont l'expression de conseils formels émanant d'organismes, et la recherche entreprise de bonne foi sous ces termes sera acceptée aux fins de révision, à moins qu'une norme ne soit formellement annulée pour des raisons de santé valables[211]. L'une de ces directives du F.D.A. se réfère à une évaluation générale des médicaments chez les hommes[212]. Une autre considère l'évaluation des médicaments chez les nourrissons et les enfants[213]. La première contient une section d'introduction qui traite des principes de révision effectuée par le bureau de révision des institutions, du consentement éclairé et de la forme des essais contrôlés. Elle énonce également les objectifs et les tests pré-cliniques des médicaments, et des tests au cours des phases[214] du processus expérimental des médicaments.

Le domaine en voie d'expansion qu'est l'expérience sur l'homme est considéré aux Etats-Unis avec attention. Diverses réponses législatives ont été élaborées dans un effort conduit pour ordonner cette expansion, de façon à permettre au développement nécessaire de la connaissance médicale de se poursuivre. La législation a également tenté de contrecarrer le développement, en protégeant les sujets expérimentaux qui, sinon, pourraient se trouver lésés au cours du processus d'expérimentation.

VI - ASPECTS INTERNATIONAUX DE L'EXPÉRIENCE SUR L'HOMME

A) *Coopération internationale passée*

Si l'on veut jeter les bases pratiques et désirables du contrôle international de l'expérience sur l'homme, il est nécessaire d'examiner l'attitude des autres nations, la collaboration qui a

(210) *Id.*

(211) 21. C.F.R. § 10.90 (b) (1979).

(212) Food and Drug Administration, *General Considerations for the Clinical Evaluation of Drugs in Infants and Children* (Dept. of H.E.W. Pub. No. 77-3040) (1977).

(213) Food and Drug Administration, *General considerations for the clinical Evaluation of Drugs in Infants and children* (Dept. of H.E.W. Pub. No. 77-3041) (1977).

(214) *Voir supra* texte et les notes 135-149 qui l'accompagnent.

existé entre elles par le passé, et les efforts des associations médicales internationales et autres associations professionnelles. Grâce à ces analyses, il sera possible de formuler une prévision valable sur la nécessité d'une proposition de collaboration et d'engagements internationaux et sur ses chances de succès. Indépendamment de l'intérêt suscité dans le public, et de l'engagement médical et scientifique qui semble prévaloir aux Etats-Unis, on ne saurait espérer un contrôle international effectif si ces mêmes attitudes ne se retrouvent pas au niveau international. Tout comme l'activité professionnelle et gouvernementale concernant l'expérience sur l'homme aux Etats-Unis était très limitée avant 1960, de même l'intérêt pour ce sujet était minime au plan mondial, avant le procès de Nuremberg. Un petit nombre de pays avaient établi des réglementations ou des précédents juridiques. Et il n'existait pas non plus d'association médicale internationale pour établir des directives fondées sur l'accord unanime de l'opinion mondiale. Les médecins et les expérimentateurs scientifiques ont été contraints de s'en remettre à leur propre jugement moral et à leur interprétation du serment d'Hippocrate. Selon leur formation individuelle, les exigences de la situation et le climat politique dans lequel ils exerçaient, ce jugement ne conduisait pas toujours à une conduite éthique acceptable (tout au moins selon les conceptions actuelles). Même si des expériences inacceptables du point de vue éthique n'étaient guère fréquentes, ce sont les atrocités nazies révélées à Nuremberg qui furent à l'origine de l'expansion de discussions généralisées et de la rédaction de normes nationales et de directives internationalement acceptables, sur les expériences conduites sur l'être humain.

Le tribunal de Nuremberg mobilisa de la même façon l'attention du public, aussi bien que celle des professions médicales et scientifiques, sur les horreurs perpétrées au nom de la recherche scientifique sous le régime nazi[215], au su d'Hitler et sur l'instigation de Heinrich Himmler, Reichsfuhrer des S.S., et d'autres membres du haut commandement. Ces expériences furent menées, sous la

(215) Le Dr. Karl Brandt occupait une des plus hautes positions médicales en Allemagne, celle de Commissionnaire du Reich pour la Santé et l'Hygiène, et surpervisait tous les services médicaux militaires et civils. Le Général Siegfried Handloser était chef des services médicaux de la Wehrmacht. Le Général Oskar Schroeder était chef des services médicaux de la Luftwaffe. Le Dr. Karl Gebjardt était président de la Croix-Rouge allemande. Le Dr. Paul Rostock était doyen de la Faculté de médecine de l'Université de Berlin et Gerhard Rose était spécialiste de médecine tropicale de renommée internationale. Les autres médecins étaient essentiellement des médecins de l'état-major ou des consultants censés avoir des contacts directs avec l'expérience médicale. Appleman, *supra* note 46, à 141-142.

direction ou l'organisation des différents médecins dotés d'autorité sous le régime nazi, sur un nombre inconnu de prisonniers des camps de concentration. Même si cette liste n'est pas exhaustive, on peut citer certaines des expériences suivantes : 1) immersion dans des baignoires d'eau froide, à température variable, durant une période allant jusqu'à quatorze heures, pour mettre au point des méthodes de rappel à la vie des pilotes allemands tombés en mer ; 2) simulation de conditions de haute altitude atmosphérique dans des chambres de décompression, suivie d'autopsies exécutées pour étudier les brusques changements de pression sur le corps ; 3) tentatives de castration en masse par des doses de rayons X provoquant la castration, des régimes traités, et des injections intra-utérines de nitrate d'argent, semble-t-il ; 4) mutilation des prisonniers comme sujets d'expériences chirurgicales pour la formation des étudiants en chirurgie allemands ; 5) injection de virus de typhus virulent en vie aux prisonniers, pour assurer une disponibilité à tout moment de virus pour les expériences sur le typhus ; 6) infliction de blessures de balles, incision et introduction de bactéries dans les blessures pour étudier et traiter les infections ; 7) fusillades documentées de prisonniers au moyen de balles d'aconite, pour étudier les effets de l'empoisonnement par aconite ; 8) ingestion forcée d'eau de mer aux prisonniers pour tester les procédures de désalinisation ; 9) greffe osseuse expérimentale ; 10) exécution et démembrement de prisonniers pour fournir les spécimens de squelettes « sous-humain » à un musée anthropologique ; et 11) injections de malaria pour tester l'immunité à la malaria[216]. Si des expériences sur la désalinisation[217], la malaria[218] et les conditions de haute altitude[219] étaient conduites aux Etats-Unis, ces expériences étaient effectuées uniquement sur des animaux, ou étaient effectuées sur des animaux avant que des expériences contrôlées ne fussent faites sur des volontaires humains, avec les précautions nécessaires pour la sauvegarde de leur santé. Ces individus en fait s'offraient volontairement, et avaient le privilège de se refuser à l'expérience, possibilité que n'avaient pas les prisonniers des nazis.

Les vingt-trois inculpés du procès médical devant le tribunal de Nuremberg furent jugés par un tribunal militaire international

(216) *Id.* à 142-143 ; Enloe, *supra* note 45, à 801-803 ; Ivy, « Nazi War Crimes of a Medical Nature » 33 *Fed. Bull.* 133, 134-39 (1947) ; Mellanby, *supra* note 45, à 148-49.

(217) Enloe, *supra* note 45, à 803 ; Ivy, *supra* note 216, à 138.

(218) Enloe, *supra* note 45, à 803-804.

(219) *Id.* à 802.

sous le contrôle du Conseil de l'Ordre n° 10[220] et, sur les seize accusés reconnus coupables, quinze furent reconnus coupables d'avoir commis des crimes de guerre et des crimes contre l'humanité[221]. Dans sa décision sur le procès médical, le tribunal promulgua, entre autres, les Articles du tribunal de Nuremberg, comme directives pour l'expérience sur l'homme et sa légalité[222]. Ainsi le tribunal de Nuremberg devrait être considéré comme un événement de première importance pour l'expérience sur l'homme, et ceci pour trois raisons : 1) il s'agissait du premier exemple de collaboration entre les nations pour le châtiment des expériences sur l'homme contraires à l'éthique ; 2) il énonçait les premières directives acceptables au plan international pour ce type d'expériences ; 3) il attirait l'attention de la communauté mondiale sur les conséquences possibles des expériences sur l'homme, contraires à l'éthique et non contrôlées, offrant ainsi aux nations et aux associations nationales et internationales un stimulant à formuler des critères acceptables.

---

(220) Le Tribunal a été créé par l'accord de Londres du 8 août 1945, conformément à toutes les déclarations précédentes concernant les criminels de guerre, et a été signé par les Etats-Unis, l'Union Soviétique, le Royaume-Uni et la France « agissant dans l'intérêt de toutes les Nations Unies ». L'Article 6 de la Charte en annexe de l'accord de Londres définissait les crimes qui tombèrent sous la juridiction du tribunal, comme l'avait fait l'Ordre n° 10 promulgué plus tard par le conseil des contrôles pour l'Allemagne. Bierzanek, « The Prosecution of War Crimes », in *International Criminal Law, supra* note 4, à 575-76. La création de ces tribunaux est devenue une pratique reconnue aux termes de la loi internationale en vigueur. Appleman, *supra* note 46, à 12-13.

(221) Les crimes de guerre comprennent les violations des lois et les habitudes de guerre. Les crimes contre l'humanité comprennent l'assassinat, l'extermination, la mise en esclavage, la déportation et tous les autres actes inhumains commis contre la population civile, avant ou pendant une guerre, ou les persécutions pour des raisons politiques, raciales ou religieuses, en exécution de tout crime et en liaison avec celui-ci, du ressort du Tribunal, qu'il soit ou non commis en violation de la loi intérieure du pays où il est perpétré. Ces catégories étaient ainsi définies dans la Charte en annexe à l'accord de Londres, dans le Control Council Order No. 10 (art. 2) et dans la Charte du Tribunal de Tokyo (art. 5). Bierzanek, *supra* note 220, à 576.

Des quinze défendeurs reconnus coupables d'au moins deux de ces crimes, sept furent exécutés, cinq furent condamnés à l'emprisonnement à vie, deux furent condamnés à vingt and de prison, et un fut condamné à quinze ans de prison. *Id.* à 139-40. Des demandes présentées à la Cour Suprême des Etats-Unis pour la révision de ces sentences furent repoussées par manque d'une juridiction, ce qui représentait une reconnaissance ultérieure du caractère international des jugements. Brandt v. United States 333 U.S. 836 (1948). *Cf.* In re Yamashita, 327 U.S. 1 (1946), dans lequel la responsabilité criminelle impliquant la peine de mort fut imposée pour non-contrôle des surbordonnés. La Cour Suprême a soutenu que ce défendeur avait été condamné à juste titre par suite « d'un droit affirmatif à prendre toutes les mesures qui étaient en son pouvoir, et appropriées aux circonstances pour protéger les prisonniers de guerre et les populations civiles ». Mais comme l'a prétendu le juge en désaccord, ce cas n'offre pas une résolution claire du fondement de la responsabilité pour une *omission*. Le procès n'a pas réussi à préciser si le défendeur avait été condamné parce qu'il était au courant des atrocités commises par ses subordonnés, ou parce qu'il s'était montré négligent en n'ayant pas cette connaissance. *Voir* Hughes, « Criminal Omissions », 67 *Yale L. J. 590,* 635-36 (1958).

(222) *Voir supra* texte et la note 56 qui l'accompagne.

Sur les treize procès de Nuremberg, les historiens ont, par la suite, trouvé matière à dissentiment avec les verdicts du tribunal de Nuremberg, dans toutes ses décisions, à l'exception des décisions portant sur les crimes médicaux.

Aucune opinion significative de la part du monde ne s'est fait entendre pour défendre la façon dont les expériences furent conduites dans les camps de concentration nazis. Les réalisations scientifiques et le pouvoir de la communauté scientifique de provoquer des changements biologiques radicaux chez les êtres humains avaient atteint un degré tel que des réglementations de ce pouvoir, de la part de la communauté mondiale, s'imposaient.

Les Articles du tribunal de Nuremberg furent généralement acceptés dans le monde entier comme offrant un modèle raisonnable, quant à l'application de certains principes[223]. Les critiques ont pris pour cible surtout l'article 1, disposition qui requerrait qu'une expérience soit effectuée uniquement après avoir obtenu le consentement volontaire d'un sujet doté de la capacité légale de consentir, après avoir été informé des risques éventuels de l'expérience. On a objecté que cette condition éliminerait en fait l'utilisation du *placebo*[224] et l'étude de la maladie mentale et des maladies des enfants[225]. Des questions ont été également posées sur l'opportunité de mettre les sujets au courant de toutes les informations disponibles, sur l'impossibilité de faire connaître au sujet tous les risques encourus, par suite de la nature incertaine de l'expérience, et sur la capacité légale de volontaires sains et normaux (comme les prisonniers, les étudiants ou les assistants) de consentir à certaines expériences, dans certaines conditions[226]. L'article 2, qui contient les phrases : « L'expérience devrait produire des résultats utiles au bien de la société » et que l'expérience ne devrait pas être « faite au hasard et inutile dans son essence », a été lui aussi attaqué parce qu'indésirable dans ses termes. L'article 3, concernant la justification de l'exécution de l'expérience, a été contesté, sur la base de l'impossibilité pour le chercheur de garantir la réussite de l'expérience[227]. L'article 5,

(223) *Voir supra* texte et les notes 66-87 qui l'accompagnent.

(224) Beecher, *supra* note 52, à 472-73.

(225) *Id.* à 472 ; Bowker, « Legal Liability to Volunteers Testing New Drugs », 88 *Canad. Med. Assn. J.* 745, 748-49 (1963).

(226) Beecher, *supra* note 52, à 472-73 ; Beeson, *supra* note à 458-62 ; Bowker, *supra* note 225, à 748 ; Welt, « Reflections on the Problems of Human Experimentation », in *Clinical Investigation in Medicine : Legal, Ethical and Moral Aspects* 129 (I. Ladimer et R. Neuman eds. 1963).

(227) Beecher, *supra* note 52, à 474 ; Clegg, « Human Experimentation », 7 *World Med. J.* 77, 78 (1960) ; Welt, *supra* note 226, à 129-30.

concernant les expériences impliquant la mort éventuelle ou des blessures provoquant l'invalidité, l'expérimentateur servant de sujet, a été critiqué comme étant trop brutal dans sa rédaction et trop strict comme condition[228]. D'autre part, accorder plus de poids au degré de risque qu'à l'importance humanitaire du problème (art. 6) est un concept qui a été critiqué à cause de la présomption qu'il y a à évaluer le sens ultime de sa propre recherche[229]. Pour aussi imparfaits que le langage ou les principes fondamentaux puissent sembler, le code de Nuremberg a établi les premières sauvegardes acceptées au plan international et des directives pour la conduite de l'expérience sur l'homme, et il reste une force valable. Il reconnaît clairement la responsabilité du savant, quant au respect des droits de l'homme.

Avec la seconde guerre mondiale et le tribunal de Nuremberg qui jetait les bases de la discussion et de l'évaluation, la communauté mondiale, peu de temps après, a pris des mesures en vue de la fixation ultérieure de sauvegardes des droits de l'homme en général, et de l'expérimentation sur l'homme en particulier. A l'assemblée annuelle de Genève en 1948, l'Association Médicale Mondiale, une organisation nouvellement formée, qui était le premier organisme qui ait jamais « réuni un nombre important de médecins du monde pour penser et agir de façon concertée »[230], formula sa Déclaration de Genève, une nouvelle déclaration des principes fondamentaux de la conduite médicale, version modernisée du serment d'Hippocrate. Certains des engagements que doit respecter un médecin sont les suivants :

Je m'engage solennellement à consacrer ma vie au service de l'humanité... La santé de mon patient sera mon premier souci... J'aurai toujours le plus grand respect pour la vie humaine, depuis le jour de la conception ; même sous la menace, je n'utiliserai jamais mes connaissances médicales, quelles qu'elles soient, contre les lois de l'humanité[231].

Ce serment a été de plus en plus largement accepté, et a été inséré dans les codes écrits de l'éthique professionnelle d'un grand nombre d'associations médicales nationales[232].

---

(228) Beeson, *supra* note 56, à 474 ; Welt, *supra* note 226, à 130. Ce principe avait été considéré trop superficiellement par les docteurs Mandel et Southam au Brooklyn Jewish Chronic Disease Hospital, 251 N.Y.S. 2d 818 (1964).

(229) Welt, *supra* note 226, à 130.

(230) Anonymous, « The Declaration of Geneva, 1948 : A 1971 Reappraisal », 2 *Med. J. Austl.* 735 (1971).

(231) *Id.*

(232) *Id.*

En 1952, le Pape Pie XII prononça un discours dans lequel il exposa l'attitude de l'Eglise catholique romaine vis-à-vis de l'expérience sur l'homme et les limites morales impliquées[233]. Le pape déclara qu'il existe une « limite morale à l'action du médecin entreprise avec le consentement du patient » et que la loi morale « fixe des limites aux intérêts médicaux du patient », et il expliqua qu'il y a des limitations sérieuses au consentement du patient, selon l'opinion de l'Eglise[234]. Cette attitude est restée fondamentalement inchangée, et, même si elle est exprimée en termes religieux, elle reste une loi universelle qui régit le respect des droits de l'homme, au-delà et au-dessus des réalisations scientifiques.

En 1954, l'Association Médicale Mondiale, à sa huitième assemblée générale à Rome, a adopté les principes pour les spécialistes de la recherche et de l'expérience[235]. Ces cinq principes fondamentaux affirment que : 1) l'expérience devrait être conduite uniquement d'une façon scientifique par des personnes qualifiées, qui acceptent les règles générales de respect des droits des individus ; 2) les opérations ou les traitements qui présentent des risques doivent être entrepris sur des patients malades, seulement dans les cas désespérés ; 3) dans l'expérience sur l'homme, c'est le chercheur qui est responsable au premier chef ; 4) le consentement pleinement éclairé doit être obtenu par écrit pour toute l'expérience, aussi bien sur les patients malades que sains ; et 5) la publication des premiers résultats de l'expérience devrait être faite avec prudence et discrétion, pour éviter les effets préjudiciables de déclarations prématurées et injustifiées[236].

L'année suivante, le Conseil de la santé publique des Pays-Bas présenta son rapport sur l'expérience sur l'homme au Ministère des affaires sociales et de la santé de ce pays[237]. En outre, pour définir et

(233) « Address by Pope Pius XII : Moral Limits of Medical Research and Treatment », First International Congress on Histopathology of the Nervous System, 14 sept. 1952, in Beecher, *supra* note 52, à 470, 473, 475.

(234) La première de ces limitations est que, même si l'individu ne possède pas le droit de détruire ou de mutiler son corps, il peut permettre que des parties de celui-ci soient détruites ou mutilées afin de préserver le bien de son être tout entier. Deuxièmement, un individu peut participer comme sujet à des recherches scientifiques, seulement tant que les recherches ne violent pas des valeurs supérieures, dans le rapport docteur-patient, et le droit du patient à l'intégrité physique et morale de son corps et de son âme. *Id.*, *Voir* Giuseppe, « Human Experimentation — A World Problem from the Standpoint of Spiritual Leaders », 7 *World Med. J.* 80 (1960).

(235) World Medical Association, « Principles for Those in Research and Experimentation », 2 *World Med. J.* 14 (1955).

(236) *Id.* à 14-15.

(237) Public Health Council of the Netherlands, « Report on Human Experimentation », in Ladimer et Neuman, *supra* note 226, à 154-58.

discuter divers aspects de l'expérience sur l'homme, comme l'approbation du sujet, les risques impliqués, la responsabilité, le caractère justifiable et les expériences dangereuses, le Conseil recommandait de nombreuses garanties et de nombreuses normes, dont les plus dignes d'attention sont les suivantes :

1. une recommandation pour l'étude des publications pour éviter la répétition inutile d'expériences ;

2. le chercheur devrait consulter d'autres experts sur le projet de recherche, de façon à renforcer le sens de la responsabilité ;

3. si un risque considérable est impliqué, l'expérience n'est pas en harmonie avec le but et l'intention de la médecine ;

4. un médecin exerçant ne devrait pas conduire des recherches sur son propre patient, si l'expérience implique un danger. Un organisme de conseillers devrait être consulté ;

5. les expériences sur les enfants, dans des institutions pour enfants, personnes âgées, etc., sur les malades mentaux ou sur les prisonniers, qui comportent des risques dangereux, des inconvénients ou de la douleur, ne sont pas approuvées. Toutes les expériences sur les personnes mourantes sont, quelles que soient les circonstances, désaprouvées ;

6. une « limitation majeure » doit être exercée sur les expériences portant sur des patients considérés comme atteints d'une maladie incurable, même s'ils se sont offerts volontaires comme sujets ;

7. la publication d'articles décrivant des expériences sur l'homme qui sont contraires à l'éthique médicale est fortement critiquée, et l'on recommande que les journaux médicaux refusent de publier des articles basés sur des expériences non éthiques ;

8. pour interpréter et appliquer ces principes et ces normes, le Comité recommande la création d'un comité consultatif permanent, composé d'hommes ayant acquis de l'expérience dans le domaine de l'expérience sur les êtres humains[238].

L'Association Médicale Mondiale a présenté par la suite un résumé de ce rapport, spécialement préparé pour elle[239].

B) *Réglementation des expériences sur l'homme dans différents pays.*

A ce point, il est opportun d'examiner l'effet de cette première activité internationale sur la réglementation de l'expérience sur l'homme dans différents pays. Un premier effort significatif, visant

(238) *Id.*

(239) 4 *World Med. J.* 299 (1957).

à communiquer les réglementations pratiquées par les différents pays, fut fait en 1960, à l'occasion d'un symposium sur les expériences sur l'homme. En France, une réglementation concernant l'expérimentation sur l'homme dans un but de recherche pure est apparue, indirectement, par le biais de la législation sur les laboratoires de biologie médicale (L. n° 75-626 du 11 juillet 1975) et des directives communautaires (C.E.E.) ou protocoles pharmacologiques et toxicologiques cliniques (20 mai 1975), introduits dans la législation française par les Arrêtés du 10 août 1976, « essais pharmacologiques et toxicologiques » et du 16 décembre 1975, « essais cliniques ». Ces textes ont été intégrés au Code de la Santé publique (C.S.P.) par divers articles ayant trait aux normes et protocoles d'essai, à la procédure de demande d'autorisation de mise sur le marché « A.M.N. » d'un nouveau produit préalablement *expérimenté* (art. L 601 C.S.P., réd. ord. 23 septembre 1967). Une Commission permanente de biologie médicale, instituée par l'article L 759 C.S.P en fonction du Décret n° 75-1024 du 5 novembre 1975, donne avis au Ministre de la santé qui dresse une liste des actes et personnes habilitées à effectuer des analyses de biologie médicale. Les laboratoires, soumis obligatoirement à la procédure d'agrément administratif, fonctionnent sous la responsabilité personnelle de leur directeur avec un personnel « qualifié » (art. L 757 C.S.P.), le contrôle desdits laboratoires étant d'autre part assuré par les médecins et pharmaciens inspecteurs de santé et l'inspection générale des affaires sociales, tandis que le contrôle de la qualité des analyses est réalisé par des organismes publics et privés agréés par le Ministre de la santé après avis de la Commission nationale de biologie médicale. Un décret de novembre 1972 relevait déjà l'ambiguïté de « l'expérimentation de médicaments sur l'homme » dont le motif scientifique pouvait seul effacer le caractère illicite. Les pré-essais et pré-expertises conditionnant une A.M.N. trouvèrent une limite dans l'article 318 du Code Pénal qui ne pose aucun principe d'interdiction, mais justifie la peine par le dommage causé.

Les directives européennes (Conseil des Communautés européennes) du 20 mai 1975, J.O.C.E. 9 juin 1975, 75/318, 75/319, ont abusivement exploité les conditions de l'A.M.N. en instituant un système « d'essai en double aveugle », constitué d'essais comparatifs contrôlés par divers groupes témoins, et le tirage au sort du sujet de l'expérimentation (processus de randomisation) d'essai en lui-même interdit donc le consentement libre et éclairé du malade. Il contredit successivement le Pacte des droits civils et politiques, les déclarations d'Helsinki et de Tokyo.

Préconisant, chaque fois que cela est possible, des essais sur l'homme destinés à « préciser la toxicité, la tolérance et le sort des médicaments dans l'organisme », ces Directives contredisent également le nouveau Code de déontologie médicale français (D. nº 79-506 du 28 juin 1979) en son article 19 stipulant que « les *études biologiques adéquates* doivent *précéder* l'emploi sur un malade d'une nouvelle thérapeutique et seulement en considération de *l'intérêt direct* du sujet ». L'Académie de Médecine justifie sa position par les notions d'intérêt ultérieur, d'intérêt potentiel du sujet de l'expérience. Avec l'Ordre national des médecins, elle s'est prononcée pour la mise en place du « comité d'éthique » dont le rôle est de contrôler le bon déroulement des expériences. Qui définira l'éthique lorsque certains parlent déjà « d'essais nécessairement immoraux et moralement nécessaires »[240] ?

Une interdiction de principe existe cependant et figure au code de procédure pénale (art. 380, al. 3, D. nº 72-852 du 12 septembre 1972) aux termes duquel « les détenus ne peuvent être soumis à des expériences médicales ou scientifiques pouvant porter atteinte à l'intégrité de leur personne physique ou morale ». Une partie de la population française est donc juridiquement protégée.

Mais la France s'oriente progressivement vers une notion préventive du contrôle d'éventuelles manipulations, et lors de débats à l'Assemblée nationale (18 novembre 1976), la création d'un « Comité consultatif de manipulation génétique et de recherches biologiques » a été proposée. Près de la D.G.R.S.T. existent déjà une « Commission d'éthique » et une « Commission de contrôle ».

La Commission de contrôle est consultée toutes les fois qu'une expérience pose un problème d'éthique ou comporte des risques évidents. Elle estime le niveau de risque, classe les projets, estime les conditions matérielles d'expérimentation, leur conformité aux normes de sécurité et formule les recommandations appropriées de sécurité.

La D.G.R.S.T. collecte l'information internationale de ce domaine de recherche, analyse la documentation (théorie, concept, sécurité appliquée) et définit ou redéfinit les critères de sécurité.

A noter également une proposition de loi déposée en 1980 par M^me^ Françoise d'Harcourt sur « la protection des animaux contre tout mauvais traitement ou utilisation abusive entraînant la souffrance ».

---

(240) Jean Bernard, *La Croix*, 8 mai 1980. *Voir également* sur tous ces points : Gosset, « Special Report : France », 7 *World Med. J.* 84 (1960).

Cinq millions d'animaux meurent en France chaque année, pour la Recherche Scientifique (trois cents millions dans le monde). Une loi générale n° 76-629 du 10 juillet 1979 (art. 276 du Code rural français) prévoit de futurs règlements qui pourraient limiter l'utilisation des animaux d'expériences biologique, médicale, scientifique aux cas de stricte nécessité.

Aux Indes, un code d'éthique de l'expérience sur l'homme n'a pas encore été élaboré. Il n'y avait aucune loi interdisant les expériences sur les êtres humains, tant que ces expériences n'étaient pas nuisibles pour la santé ou pour la vie. Le Conseil indien de recherche médicale et l'Association Médicale indienne s'étaient contentés d'émettre des considérations générales et de larges principes sur la réglementation de ces expériences. Cependant, le Comité des expériences thérapeutiques du Conseil indien de la recherche médicale a publié des instructions bien définies sur les essais thérapeutiques des médicaments, conduits sous ses auspices. « Comme règle générale, pour le moment, les prisonniers, les pensionnaires des institutions psychiatriques, etc., ne sont pas utilisés comme sujets d'expériences sur les hommes, ni ne le sont les patients utilisés à des fins de recherche qui n'ont rien à voir avec les raisons pour lesquelles ils ont été admis à l'hôpital[241]. » Bien qu'un nombre considérable d'expériences sur l'homme ait été effectué au Japon, ni le gouvernement japonais, ni l'Association Médicale japonaise, n'avaient promulgué un code éthique régissant les expériences sur les êtres humains, et il n'existait pas non plus d'institution qui offrît des directives générales pour ces expériences. Cependant, l'Association Médicale japonaise reconnut la résolution de 1954[242] de l'Association Médicale Mondiale, et recommanda que l'on insistât sur le consentement volontaire, éclairé, écrit, après une expérience préalable sur les animaux et l'assurance des capacités de l'expérimentateur dans tout code international d'éthique élaboré par la suite, concernant les expériences sur les êtres humains[243].

Au cours de cette période, on conduisait, semble-t-il aux Philippines, un très petit nombre d'expériences sur l'homme, et ceci était essentiellement dû au manque de stimulant scientifique, et aux croyances de la population. Sur toutes les expériences conduites sur

(241) Mittra, « Special Report : India », 7 *World Med. J.* 84-85 (1960).

(242) *Voir supra* texte et les notes 235-236 qui l'accompagnent.

(243) Ono, « Special Report : Japan », 7 *World Med. J.* 85 (1960).

des sujets humains, environ 90 % comprenaient l'essai clinique de médicaments importés, expérimentés sur des animaux et des êtres humains dans leur pays d'origine, et 10 % portaient sur des prisonniers de pénitenciers. Cependant, au fur et à mesure que l'expérience sur les hommes se répandait aux Philippines, on reconnut la nécessité d'une réglementation[244].

En Thaïlande, il existe une loi qui réglemente la pratique médicale, et comprend également un code d'éthique professionnelle, mais il n'y a pas de loi spécifique ou de code qui réglemente les expériences sur les êtres humains. L'Association Médicale de la Thaïlande n'a publié aucune directive sur l'expérience humaine. Les médecins étaient libres d'utiliser toute méthode de traitement de n'importe quel médicament sur leurs patients, tant que la méthode ou le médicament était reconnu comme bénéficiant, du point de vue éthique, aux patients, et ne diffamait pas la profession médicale. Les essais thérapeutiques contrôlés étaient pratiqués dans de grands centres médicaux, sous la responsabilité du médecin qui conduisait l'expérience, et on utilisait des pensionnaires des institutions pénitentiaires et psychiatriques pour des essais prophylactiques ou thérapeutiques contrôlés. La conduite d'expériences, entreprises sur des patients, sans rapport avec les raisons qui avaient motivé leur admission à l'hôpital, se faisait sur une base volontaire, et était rarement pratiquée[245].

Plus récemment, parmi certains des Etats membres du Conseil de l'Europe, un certain nombre de principes ont fait leur apparition dans le contexte de l'expérience. Par exemple, dans le cas des expériences de recherche, le médecin a le devoir d'informer ses patients d'une manière aussi approfondie que possible. En outre, dans les cas où le traitement fait l'objet de critiques, sans qu'il y ait consentement éclairé, seul le consentement écrit devrait être accepté dans le domaine de l'expérience. Pour ce qui concerne la compensation aux sujets blessés au cours de l'expérience, là où la loi des contrats est applicable en vue d'actions en dommages-intérêts, fondées sur la responsabilité civile du médecin dans l'usage des procédures expérimentales, les désistements de revendication de dommages-intérêts ne devraient pas être reconnus comme

(244) Atienza, « Special Report : Philippines », 7 *World Med. J.* 85 (1960). En 1966, la Profession médicale philippine a adopté un code de morale médicale qui contenait une disposition selon laquelle un médecin devrait adhérer aux principes généralement acceptés promulgués par l'Association Médicale Mondiale. Philippine Medical Association, « Code of Medical Ethics of the Medical Profession in the Philippines », 42 *J. Philippines Med. Assn.* 271 (1966).

(245) Pholpoke, « Special Report : Thailand », 7 *World Med. J.* 86 (1960).

valables, à moins qu'ils ne soient expressément énoncés dans le contrat entre le médecin et le patient. Même alors, on devrait considérer strictement l'intérêt du patient[246]. Enfin un code de responsabilité régissant la conduite des chercheurs-médecins a été récemment promulgué en Italie[247]. Dans les pays scandinaves, l'expérience portant sur les être humains est pratiquée, même si l'on ne dispose pas de statistiques officielles sur l'étendue de ces expériences. Cependant, les expériences au cours desquelles des infractions aux droits de l'homme ont été signalées ne se sont pas produites, surtout à cause des réactions de ces pays aux expériences médicales de l'Allemagne pendant la deuxième guerre mondiale. Il faut savoir qu'aux termes de la loi danoise, il n'existe encore pas de règles juridiques générales qui réglementent expressément l'expérience sur les sujets humains. En outre, tandis que l'opposition contre l'utilisation des prisonniers dans les expériences est générale, la loi danoise ne l'interdit pas formellement[248].

Au Canada, la législation récente du code civil du Québec a tenté de fixer des normes aux termes desquelles le consentement peut être considéré comme justement donné. Un commentateur a déclaré que, tandis que le statut du Québec a réduit le risque d'abus grâce aux précautions qui entourent l'expérience conduite sur les mineurs qui ont atteint l'âge de discernement, le statut n'est pas clair quant aux limites inférieures du consentement. Ainsi, le statut peut ne pas couvrir des expériences sur les enfants au-dessous de l'âge de discernement, et la question de savoir si la loi du Québec interdit complètement les expériences sur les enfants reste sans réponse[249].

---

(246) Giesen, *supra* note 2, à 212-213.

(247) « Codice di Deontologica Medica, » Capo VI, art. 48-52. Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici (1978).

(248) Larsen, *supra* note 43, à 170, 175.

(249) Bowker, *supra* note 1, à 173-74. L'auteur discute également à 170-71 le cas de Halushka contre l'Université de Saskatchewan (1965), 53 D.L.R. (2d) 436 (Sask C.A.), dans lequel le demandeur s'est proposé volontaire pour participer à l'étude d'un nouvel anesthésique. Alors qu'il était sous l'effet de l'anesthésique, il eut un arrêt du cœur. On le réanima, mais le dommage causé à sa santé fut considérable. Le demandeur avait signé un formulaire de consentement déclarant qu'il comprenait parfaitement ce que l'on entendait faire. Cependant, le jury a estimé qu'il n'avait pas consenti au test qui avait été effectué, et *inter alia* que le médecin avait fait preuve de négligence en ne lui expliquant pas à fond les risques que pouvait lui faire courir le test au moment du consentement. La Cour d'appel a soutenu que dans la recherche, le devoir d'explication est au moins aussi grand, sinon plus grand, que celui qui existe dans le rapport traditionnel docteur-patient. Un problème important non résolu par *Halushka* est que, comme le statut du Québec, il ne fixe pas de limite d'âge inférieure, dans la Common Law, à l'âge du consentement. Bowker, *supra* note 1, à 174.

Enfin, au Royaume-Uni et en Israël, il existe des pratiques anciennes contre la possibilité pour les prisonniers de participer à des expériences comprenant des sujets humains[250]. En fait, en dehors des Etats-Unis, l'expérience utilisant des prisonniers comme sujets volontaires est presque uniformément interdite[251].

Dans ce climat de reconnaissance sans cesse croissante de la nécessité de contrôle d'une part, mais de l'insuffisance de la codification des règles et des protections d'autre part, la réglementation de l'expérience portant sur les médicaments et de l'expérience sur les hommes en général continue à évoluer, aux Etats-Unis, sous l'égide de la F.D.A. et du N.I.H.[252]. Le conseil de recherche médicale britannique a, lui aussi, publié ses directives pour la recherche sur les sujets humains[253]. De plus, l'Association Médicale Mondiale a poursuivi ses évaluations sur l'expérience sur l'homme, et procédé à la publication d'un code d'éthique en cette matière.

En septembre 1961, le Comité d'éthique de l'Association Médicale Mondiale a formulé ses conclusions provisoires, à partir des études portant sur les années précédentes, sur l'expérience comprenant des êtres humains, et les a présentées dans un projet de code d'Ethique de l'expérience sur l'homme à l'assemblée générale de l'Association Médicale Mondiale[254]. Ce projet de rédaction fut par la suite modifié, par une déclaration, en préface, sur l'éthique médicale et la nécessité de la recherche en médecine. La version finale fut acceptée à la réunion de l'Association Médicale Mondiale à Helsinki, en 1964, et est connue comme le Code d'Ethique de l'expérience sur l'homme de l'Association Médicale Mondiale[255].

Une brève comparaison entre la version provisoire et la version finale s'avère utile, car on peut présumer que toute

(250) Daube, *supra* note 20, à 10.

(251) Ce résultat se fondait sur une enquête conduite par sept pays européens (Belgique, France, Allemagne, Hollande, Italie, Espagne et Suède), cinq pays anglophones (Australie, Canada, Nouvelle-Zelande, Afrique du Sud et le Royaume-Uni), quatre pays latino-américains (Brésil, Colombie, Mexique et Pérou), et le Japon. Jaffe and Snoddy, « An international Survey of Clinical Research in Volunteers, » in U.S. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, *Research Involving Prisoners, supra* note 76, à 9-2, 9-4.

(252) *Voir supra* texte et les notes 117-214 qui l'accompagnent.

(253) Medical Research Council, « Responsibility in Investigations on Human Subjects », 2 *Brit. Med. J.* 178 (1964).

(254) World Medical Association, « Draft Code of Ethics on Human Experimentation », 2 *Brit. Med. J.* 1119 (1962).

(255) *Voir supra* texte et les notes 57-65 qui l'accompagnent.

modification, suppression ou adjonction a été faite à dessein et, dans la mesure du possible, à la suite de dialogues internationaux intervenus entretemps.

Les dispositions de la version finale qui ne sont pas explicitement énoncées dans la version provisoire déclarent que :

1. la recherche médicale ne peut être légitimement conduite, à moins que l'importance de l'objectif ne soit proportionnée au risque inhérent encouru par le sujet ;

2. dans l'application purement scientifique de la recherche clinique conduite sur un être humain, il est du devoir du médecin de rester le protecteur de la vie et de la santé de la personne sur laquelle la recherche clinique est conduite ; et

3. le consentement devrait, en règle générale, être obtenu par écrit. Cependant, la responsabilité de la recherche clinique incombe toujours à l'expérimentateur ; elle ne retombe jamais sur le sujet, même après avoir obtenu son consentement.

Le projet de rédaction déclarait explicitement que lorsqu'un médecin étend une expérience au-delà du bénéfice éventuel que son patient peut en tirer, ou bien associe la recherche clinique au traitement personnel du patient uniquement pour l'acquisition de connaissances, il peut le faire seulement si le plein consentement du patient a été auparavant obtenu. Cependant, la version finale prescrit qu'un médecin pourrait associer la recherche et le traitement personnel pour acquérir de nouvelles connaissances médicales, uniquement dans la mesure où la recherche médicale est justifiée par la valeur thérapeutique qu'elle présente pour le patient[256]. Même si la version finale déclarait que la recherche clinique non thérapeutique ne pouvait être entreprise sans que le sujet n'ait été pleinement informé, et n'ait donné son plein consentement, elle permettait le consentement du tuteur, nécessaire au cas d'incapacité juridique (il n'était pas spécifiquement mentionné s'il s'agissait d'enfants ou de patients aliénés). La version provisoire ne permettait pas non plus aux enfants pensionnaires d'orphelinats, ni aux personnes enfermées dans des hôpitaux psychiatriques ou dans des hôpitaux pour retardés mentaux, d'être pris comme sujets d'expériences. Les dispositions du projet de rédaction qui ont été entièrement éliminées de la version finale, sans dispositions correspondantes, sont les suivantes :

1. les prisonniers de guerre, militaires ou civils, ne devraient jamais être utilisés comme sujets d'expériences[257] ;

(256) *Voir supra* texte.

(257) *Voir infra* texte et les notes 292-296 qui l'accompagnent.

2. les civils détenus où que ce soit, à la suite d'une invasion ou d'une occupation militaire, ou pour des raisons administratives ou politiques, ne devraient jamais être utilisés comme sujets d'expériences[258] ; et

3. les personnes détenues en prison, dans des établissements pénitentiaires, ou dans des maisons de correction - étant des « groupes vivant en captivité » - ne devraient pas être utilisées comme sujets d'expériences ; ni les personnes incapables de donner leur consentement à cause de leur âge, de leur incapacité mentale, ou parce qu'elles se trouvent dans une situation où elles sont incapables d'exercer leur pouvoir de choisir librement.

Au cours de la période comprise entre le projet de rédaction et la version finale du Code de l'Association Médicale Mondiale, le Conseil de recherche médicale britannique publia sa déclaration sur la responsabilité dans la recherche sur les sujets humains qui devait « servir de guide aux médecins qui se livraient à ce genre de travail »[259]. Si plusieurs parties de la Déclaration sont semblables aux Codes précédemment discutés, certaines prises de position sont dignes d'attention. Le Conseil a divisé les recherches sur les sujets humains en deux catégories : celles qui contribuent au bien-être de l'individu, et celles qui contribuent à la connaissance médicale et ne présentent pas un avantage direct pour l'individu. Dans les recherches qui sont utiles à l'individu et pour lesquelles une nouvelle procédure est prévue, le Conseil estime que le médecin « peut présumer le consentement du patient dans la même mesure où il le ferait, si les procédures faisaient entièrement partie de la pratique reconnue », et que le « problème de la nouveauté se pose seulement dans la mesure où, en prenant une décision pour utiliser une nouvelle procédure, le médecin, dans l'impossibilité d'étayer son jugement sur des expériences précédentes, doit prendre des précautions particulières »[260]. Dans une étude en double aveugle, au cas où un sujet du groupe de contrôle n'est pas traité, il doit en être pleinement informé, et donner son consentement clairement informé. Dans les recherches qui ne présentent pas un bien direct pour l'individu, le consentement pleinement éclairé doit également être donné. Dans ces cas-là, le Conseil a reconnu le point de vue britannique selon lequel ces recherches ne pouvaient pas être conduites sur des enfants âgés de moins de douze ans, même avec le consentement de leurs parents ou de leurs tuteurs. Dans les cas de

(258) *Id.*

(259) *Supra* note 253, à 178.

(260) *Id.*

malades mentaux, les procédures qui peuvent faire courir un risque au sujet ne peuvent être entreprises sans leur consentement pleinement éclairé.

Le Conseil a déclaré en outre que le chef d'un service où se déroulent des recherches sur des sujets humains est responsable, à tous les échelons, des compétences professionnelles irréprochables des personnes placées sous sa direction.

De même, le Conseil estime que, en tant que sujet politique, des organismes comme ce Conseil, qui favorise la recherche médicale, devraient mettre tout en œuvre pour assurer que les capacités professionnelles de tous les spécialistes qu'ils appuient sont irrépréhensibles, et reconnues telles[261]. Le Conseil pensait également que des sociétés scientifiques spécialisées, appartenant à toutes les branches de la médecine, doivent créer et tenir à jour une section consacrée aux cas précédents, qui pourrait guider chaque expérimentateur en cas de doute. Enfin, il affirmait que « tout compte rendu de recherches sur des sujets humains devrait préciser que les conditions nécessaires ont été remplies et, en outre, qu'aucun document ne serait admis à la publication s'il existe des doutes à ce sujet[262] ».

Le Code d'Helsinki et la Déclaration britannique furent bien accueillis par la profession médicale dans le monde entier, même si avec quelques réserves. Tandis que certains médecins pensaient que la suppression dans le Code d'Helsinki de clauses des projets de rédaction précédemment discutées enlevait de sa force au Code et le rendait moins concis[263], d'autres pensaient qu'il y avait des raisons acceptables justifiant cette suppression et que d'autres clauses la compensaient[264]. On discuta sur le fait que la Déclaration britannique offrait « un guide plus réaliste et plus sensé à l'expérimentateur qui travaille à l'élargissement du domaine de la connaissance humaine, en conduisant des expériences sur les êtres humains »[265] et l'unanimité d'opinion s'est faite sur le fait qu'il offrait au moins des directives plus détaillées que celles du Code d'Helsinki[266].

Deux autres déclarations importantes émanant d'organisations professionnelles et concernant l'expérience sur les hommes

(261) *Id.* à 179.

(262) *Id.* à 180.

(263) Anonymous, « Ethics of Human Experimentation », 2 *Brit. Med. J.* 135, 136 (1964).

(264) Anonymous, « Ethics of Clinical Research », 2 *Med. J. Austl.* 309 (1964).

(265) *Supra* note 262, à 135, 136.

(266) *Id.* à 136, *supra* note 263, à 309.

devraient être mentionnées. La première, la Déclaration du Conseil national australien de la santé et de la recherche médicale, sur les expériences sur les êtres humains de 1966[267]. Si cette Déclaration n'ajoutait aucune norme nouvelle, la simple adoption de ce Code, dans un pays où la profession médicale a une si haute réputation, est un résultat, en particulier lorsque le Code fut largement accepté par les autres organismes pourvoyeurs de subventions, par les hôpitaux et les instituts de recherche en Australie, et adopté comme politique officielle de l'expérience sur l'homme[268].

En 1967, un comité créé l'année précédente par le Collège Royal des médecins de Londres, pour étudier la supervision de la recherche clinique et les meilleures méthodes pour la réalisation de cette supervision, présenta son rapport[269]. Même si ce Comité acceptait le Code d'Helsinki et la déclaration du Conseil de recherche médicale comme définissant la situation éthique, et considérait que tous les expérimentateurs cliniques devraient être familiarisés avec ces recommandations, il avançait des réserves sur la possibilité, pour ces documents, de fournir autre chose qu'un guide général et de s'appliquer à des problèmes spécifiques. Donc, le Comité recommandait la mise en place d'une procédure pour le contrôle de la recherche clinique, suivie par un groupe de contrôle équivalent, qui aurait approuvé séparément chaque projet d'expérience sur les hommes, au sein de l'institution[270]. Cette idée reçoit un consensus de plus en plus général, comme le prouvent le contrôle des directives de la F.D.A., du N.I.H. et du H.H.S.[271] et de la déclaration du Conseil de recherche médicale[272]. Un système de contrôle éclairé, éthique et spécifique, associé au consentement pleinement éclairé et libre, donné par le patient-sujet, est le moyen le plus efficace de conduire la recherche clinique, tout en sauvegardant les droits des patients. Les systèmes de contrôle appliqués par des pairs, la discussion des articles 273, et le consentement éclairé obligatoire du patient-sujet ne sont pas

(267) National Health and Medical Research Council, « Statement on Human Experimentation » 2 *Med. J. Austl.* 325 (1966).

(268) Morris, « Compassion, Caution and Courage », 1 *Med. J. Austl.* 1111, 1112 (1968).

(269) Royal College of Physicians, « Supervision of the Ethics of Clinical Investigations in Institutions », 3 *Brit. Med. J.* 429 (1967).

(270) *Id.* à 429-30.

(271) *Voir supra* texte et les notes 117-214 qui l'accompagnent.

(272) *Voir supra* texte et les notes 260-263 qui l'accompagnent.

(273) *Voir* par exemple Beecher, *supra* note 21, à 1360 ; Beecher, « Some Guiding Principles for Clinical Investigations », 195 *J.A.M.A.* 157 (1966) ; « Experiments in Man », 3 *Brit. Med. J.* 385, 386 (1967).

recommandés par tous les Codes, à cause de la conviction qu'un chercheur-responsable, ayant le sens de l'éthique et bien informé, est la personne à laquelle incombe la responsabilité ultime de la conduite de l'expérience et du bien-être du sujet. Cependant, sans ce type de système, la notion de contrôle et d'équilibre viendrait à manquer. Si un chercheur responsable est capable de prendre toujours la décision « juste » en matière d'expérience sur l'homme, un contrôle ultérieur ne s'impose plus. Mais, même si presque tous les chercheurs prenaient la décision correcte du point de vue éthique, il resterait toujours une petite fraction de cas dans lesquels les droits des patients seraient violés. Avec un système de contrôle équivalent, plus d'un point de vue sur une expérience particulière peut être considéré. Tandis qu'un expérimentateur peut ne pas considérer tous les aspects de la situation, à cause de sa participation trop partiale à l'expérience, d'autres personnes, préparées médicalement ou scientifiquement, et des profanes responsables seraient en mesure de considérer toute la gamme de possibilités, et de recommander une juste attitude. Si une expérience impliquant les sujets humains est conforme à l'éthique et contient les protections adéquates pour le patient, elle devrait passer avec succès l'épreuve de l'examen le plus minutieux.

Cependant, même si un comité prend en considération divers points de vue, les membres du comité ou l'expérimentateur ne subissent pas la procédure expérimentale. Ainsi, s'ils décident qu'une expérience particulière devrait être conduite sur un individu, le destin de cet individu est décidé par d'autres personnes que lui. Pour cette raison, la décision ultime de continuer à participer à une expérience devrait appartenir à ce sujet. Si l'on veut que le sujet opère un choix juste, il faut que l'expérimentateur le mette pleinement au courant de toutes les informations connues se rapportant à l'expérience, et de toute autre procédure possible. Alors, seulement, le consentement volontaire du sujet sera réellement un consentement éclairé. S'il désire se soumettre à une expérience non conforme aux principes éthiques, le comité de révision doit toujours être en mesure de refuser l'expérience.

L'autre solution, qui consiste à permettre à l'expérimentateur de prendre la décision de l'opportunité d'effectuer une expérience sur un individu, est trop susceptible d'erreur, pour aussi rare soit-elle, parce qu'il est possible que la décision de l'expérimentateur soit influencée par sa participation à son propre travail et par le résultat qu'il espère atteindre. Il peut trop facilement oublier que c'est le patient-sujet qui mérite la plus grande considération, et non pas l'expérience. Même si la recherche médicale est essentielle, elle ne

doit pas provoquer un dommage inutile à l'individu. Il est trop facile pour l'expérimentateur de se mettre au-dessus du sujet, comme le prouve la réponse du docteur Southem[274], alors qu'on lui demandait pourquoi il inoculait des cellules cancéreuses vivantes à ses patients, et non pas à lui-même : « Je n'aurais pas hésité, si cela avait répondu à un objectif utile. Mais à mes yeux, il s'agit là de faux héroïsme, comme la vieille question de savoir si le général devrait marcher derrière ses soldats ou à leur tête. Je ne me considère pas comme indispensable. Si je n'étais pas engagé moi-même dans ce travail, quelqu'un d'autre le serait à ma place. Mais, regardons les choses en face, il y a relativement peu de chercheurs qualifiés en cancérologie, et il semblait stupide de prendre le moindre risque »[275].

L'expérimentateur doit se souvenir que, même s'il espère que l'expérience finira par servir l'humanité, il ne pourrait pas atteindre cet objectif sans ses sujets d'expérience. Il n'a donc aucune justification à se placer au-dessus de ceux-ci, et de leur faire assumer des risques qu'il hésiterait à courir lui-même. Ce rapport a été ainsi résumé avec précision : quand la recherche implique des sujets humains, l'expérimentateur doit toujours se souvenir qu'en définitive il n'y a personne qui puisse remplacer son patient volontaire. Il faudrait avoir, pour une personne d'une telle importance, la considération et le respect que sa situation unique mérite[276].

Après cet aperçu des directives actuelles, acceptées ou promulguées au plan international, deux questions majeures demeurent : 1) est-il raisonnable de s'attendre à ce que des patients ou des individus sains s'offrent volontaires comme sujets expérimentaux, une fois pleinement informés ? 2) est-il raisonnable de s'attendre à ce que les nations collaborent pour contrôler ou

---

(274) Hyman v. Jewish Chronic Disease Hospital, 251 N.Y.S. 2d 818 (1964).

(275) « Human Experimentation : The Rights of Patients », 1 *Med. J. Austl.* 755 (1966). L'erreur de jugement dont s'est rendu coupable le Dr. Southam dans cette affaire, n'était pas l'injection de cellules cancéreuses vivantes à ces patients. Il s'était rendu coupable de ne pas les avoir informés à fond de toutes les circonstances connues qui lui venaient de l'expérience, et ensuite de ne pas avoir obtenu leur consentement volontaire pleinement éclairé. Pour cette raison, il fut déclaré coupable de conduite non professionnelle, et de fraude et de violence dans la pratique de la médecine, par un groupe de ses pairs et par les membres du Conseil d'administration de l'Université de l'Etat de New York, et il fut suspendu pendant une année (même si on a suspendu l'exécution de cette sanction, s'il est en liberté surveillée et si on lui permet encore d'exercer). *Cf.* Halushka v. The University of Saskatchewan, (1965), 53 D.L.R. (2d) 436 (Sask. C.A.), discuté *supra* note 249.

(276) « Protection of Human Rights in Medical Research », 101 *Canad. Med. Assn.* 237, 238 (1969).

réglementer l'expérience sur l'homme ? Pour ce qui concerne la réponse à la première question, il faudrait se référer au rapport de trois études qui analysent le problème du volontaire dans la recherche médicale, qui a révélé la volonté, à différents degrés, d'individus appartenant à diverses couches de la société, aux Etats-Unis, de participer, comme volontaires, à des recherches médicales[277]. La conclusion principale de ce rapport est que l'expérimentateur peut espérer trouver des patients ou des individus sains qui s'offrent volontaires comme sujets expérimentaux s'ils sont pleinement informés. La réponse à la seconde question est également affirmative, comme l'a prouvé la collaboration au développement du vaccin anti-polio[278] et à l'étude du rhumatisme cardiaque[279]. Sur la base de ces exemples, et d'autres encore, ainsi que des directives et des Codes supra-mentionnés, internationalement acceptés, il apparaît évident que les nations sont préparées à collaborer à la réglementation de l'expérience sur l'être humain.

---

(277) Martin, Arnold, Zimmerman and Richard, « Human Subjects in Clinical Research : A Report of Three Studies », 279 *New Eng. J. Med.* 1426 (1968).

(278) La victoire sur la poliomyélite commença à l'Institut Rockefeller avec la découverte du virus de la polio en 1909, suivie par la mise au point du vaccin Salk. Il s'agissait d'un virus vivant atténué, testé sous les auspices de la Fondation Nationale de la Paralysie infantile en 1954. Plus tard, des essais de confirmation sur le terrain furent conduits en Union Soviétique et en Tchécoslovaquie en 1960, et au cours d'épidémies de polio aux Etats-Unis au cours des années 1960. En 1955, Sabin mit au point en Angleterre un vaccin oral contre la polio, qui fut soumis à des essais comparatifs dans diverses villes des Etats-Unis, de la Tchécoslovaquie, de la Pologne, du Mexique et du Congo belge. On l'a également testé à Berlin Ouest et dans d'autres villes de l'Amérique du Sud et de l'Amérique Centrale. Enfin, des conférences internationales à New Jersey, à Moscou, à Washington D.C. et à Copenhague, sous les auspices de l'Organisation Mondiale de la Santé et d'autres organisations, recueillirent et évaluèrent les informations concernant la fabrication, la distribution et l'efficacité des différents vaccins contre la polio. Paul, « Status of Vaccination against Poliomyelitis with Particular Reference to Oral Vaccines », 264 *New Eng. J. Med.* 651, 651-57 (1961).

(279) L'étude conjointe en cours sur le rhumatisme cardiaque est l'une des plus remarquables parmi d'autres efforts analogues faits pour contrôler la maladie. Cette étude a été conduite sous les auspices mixtes du Conseil des Recherches Médicales de la Grande-Bretagne et du Conseil de la Fièvre Rhumatoïde, et sur les maladies cardiaques congénitales de l'Association Américaine de Cardiologie. Densen and Rutstein, « Natural History of Rheumatic Fever and Rheumatic Heart Disease : Ten-Year Report of a Cooperative Trial of ACTH, Cortisone and Aspirin », 2 *Brit. Med. J.* 607 (1965) ; 93 *Canad. Med. Assn. J.* 519 ; 32 *Circulation* 457 (1965). *Voir aussi* « International Trials and Pediatric Nephrology, » 300 *New Engl. J. Med.* 254 (1979) (discutant le succès remporté par l'Etude Internationale de la maladie rénale chez les enfants).

VII - SYNTHÈSE ET PRÉVISIONS : NÉCESSITÉ DE DOCUMENTS INTERNATIONAUX EN MATIÈRE D'EXPÉRIENCES SUR LES SUJETS HUMAINS

L'expérience illégale sur l'être humain est un unique phénomène, qui présente cependant un double aspect. Le premier concerne les expériences au cours d'un conflit armé, qui interdit toute forme d'expérience sur l'homme, tandis que le second se réfère au droit en temps de paix, et les considère comme une autre forme de torture. Cependant, la torture en temps de paix ne couvre pas, d'une façon satisfaisante, l'expérience sur l'homme, de sorte qu'il faut distinguer les aspects criminels, et ainsi réaliser la symétrie entre le droit en temps de guerre et le droit en temps de paix. En outre, l'expérience sur l'homme, légale, engendre certains principes comme celui de faire passer avant toute chose la santé et le bien-être des sujets humains. Une approche ainsi fondée sur ce principe est adoptée par un grand nombre de nations, et comprend certains facteurs plutôt que des prescriptions. A côté de ces domaines de l'expérience sur l'homme, il existe également une « zone grise » qui tombe sous les programmes potentiels de réglementation des nations. Ce domaine est fondamentalement un problème de droit administratif, car les peines seraient imposées pour l'inobservation de règles administratives, par exemple pour les éléments de consentement ou les conditions de l'expérience.

Ainsi, il existe une relation étroite entre plusieurs sources de droit en matière de réglementation de cette activité. La première source est le droit international dans la mesure où il réglemente la conduite des Etats et leur impose certains devoirs. La deuxième est représentée par les lois nationales qui comprennent les prescriptions internationales des Etats signataires d'une convention internationale sur ce sujet. Enfin, il existe des structures administratives d'application qui devraient faire entrer la loi en vigueur et permettre son application. Le triple point de vue concernant l'expérience sur l'homme (le contexte de guerre, le contexte de paix, et l'approche basée sur les principes) requiert l'élaboration de documents séparés, dans le but de définir les concepts et les principes à chaque niveau. On propose que le premier document soit un projet de convention du type des conventions juridiques internationales. Il devrait contenir : 1) les dispositions des Conventions de Genève, interdisant toute expérience sur des sujets humains en temps de guerre ; 2) une interdiction absolue de l'expérience humaine, rentrant dans le

cadre général des crimes contre l'humanité ; 3) une interdiction des crimes contre l'humanité commis dans le but de réaliser un objectif politique et utilisés comme autre forme de torture ; et 4) une interdiction de conduire des expériences sur des sujets humains dans les prisons, les instituts psychiatriques et autres lieux de détention, où il est lrésumé que l'individu n'a pas la faculté de donner son consentement.

Le deuxième document devrait définir les principes selon lesquels l'expérience sur l'homme est légalement conduite. Deux séries de principes peuvent être dégagées : 1) l'expérience sans valeur thérapeutique est en principe reconnue comme violation des droits de l'homme ; et 2) des expériences ayant une valeur thérapeutique, mais conditionnées par les directives applicables concernant le sujet et les contextes. Le point central de ce document devrait être l'obtention du consentement éclairé, et la définition des éléments qui le composent.

Enfin le document au niveau administratif offrira des directives pour la législation nationale, et des mécanismes de contrôle au niveau législatif national, par exemple des comités institutionnels de révision de même niveau.

Le fondement d'une convention spécialisée concernant l'expérience sur l'homme est représenté essentiellement par les documents internationaux sur les droits de l'homme. La prolifération de ces documents depuis la seconde guerre mondiale est la preuve du désir des nations de promouvoir les droits de l'homme dans une variété toujours plus large de contextes. Une convention pour la protection des sujets humains est en harmonie avec l'attitude de la communauté mondiale, dans la mesure où elle garantit des droits ultérieurs, jusqu'à présent implicites dans un grand nombre de ces documents, mais non encore identifiés un par un. Ce manque de spécificité fait naître certains problèmes, en particulier pour ce qui concerne la nature et l'étendue des devoirs des Etats de protéger les sujets expérimentaux et les différents domaines dans lesquels les garanties des droits de l'homme peuvent être invoquées. Un examen des documents existants révèle les raisons qui justifient une convention spécialisée, et le manque de spécificité qui la rend nécessaire.

Le point de départ de toute analyse d'instruments internationaux traitant des droits de l'homme est la Déclaration Universelle des Droits de l'Homme de 1948[280]. Un grand nombre de ses

(280) *Adopté,* 10 nov. 1948, G.A. Res. 217 A. (III), 3 U.N. GAOR 71, U.N. Doc. 8/810 (1948).

dispositions sont maintenant reconnues comme énonciatrices de droit international coutumier, et donc obligatoires pour tous les Etats[281]. Plusieurs Etats ont aussi accepté le caractère obligatoire de la Déclaration elle-même, même si ce document a été invoqué comme loi en maintes occasions, et si par consensus légal il est devenu l'interprétation des dispositions des droits de l'homme de la Charte des Nations Unies[282], la déclaration est considérée comme la force vitale qui crée de nouveaux instruments pour protéger les droits de l'homme, plutôt qu'elle ne spécifie ces droits. Ainsi, la Déclaration Universelle manque de la spécificité nécessaire qui la rattacherait à l'expérience sur l'homme. En outre, elle peut être attaquée par l'argument selon lequel, n'étant pas un traité, elle ne saurait être impérative dans tous les cas en matière de protection des sujets humains expérimentaux[283]. Le Pacte sur les droits civils et politiques, qui naît de la Déclaration Universelle car il traite de sujets implicites à celle-ci[284], interdit l'expérience sur les hommes sans le libre consentement du sujet[285]. Cependant, le Pacte est affaibli par des dispositions d'application trop vagues[286].

---

(281) Van Dijk, « International Law and the Promotion and Protection of Human Rights », 24 *Wayne L. Rev.* 1529, 1543 (1978) ; Higgins, « Conceptual Thinking about the Individual in International Law », 24 *New York Law Schol L. Rev.* 11, 22 (1978) ; Humphrey, « The Implementation of International Human Rights Law » 24 *New York Law School L. Rev.* 31, 32-33 (1978). *Voir en général* Lillich, « The Role of Domestic Courts in Promoting Internation Human Rights Norms », 24 *New York Law School L. Rev.* 153 (1978).

(282) Humphrey, *supra* note 281, à 33. La Charte des Nations Unies se réfère aux problèmes des droits de l'homme dans son préambule et dans les six articles séparés. Cependant, elle n'énumère spécifiquement aucun de ces droits. Cette tâche a été dévolue à la Déclaration Universelle des Droits de l'Homme et à d'autres Conventions. *Voir United Nations Actions in the Field of Human Rights* 6 (1974). On est généralement convenu cependant que la Charte impose aux Etats l'obligation de respecter les droits de l'homme. La possibilité de sanctions coercitives est interdite par l'article 2, sauf si les violations sont si graves qu'elles représentent une menace à la paix ou à la sécurité internationale. En outre, les conseils qui peuvent être demandés sur des problèmes juridiques aux termes de l'article 96 peuvent subir une influence politique qui leur enlève leur équité et leur validité. Humphrey *supra* note 281, à 34-37.

(283) *Voir* Article 38 (1) of the Statute of the International Court of Justice. *Voir aussi* Van Dijk, *supra* note 281, à 1541-43.

(284) *Adopté* le 16 déc. 1966, G.A. Res. 2200 A., 21 U.N. GOAR Supp. (No. 16) 49, U.N. Doc. A/6316 (1966). *Voir aussi* Actions, *supra* note 282, à 20.

(285) Parmi les interdictions spécifiquement mentionnées dans le Pacte, l'on trouve celles contre la privation arbitraire de la vie, contre la torture, le traitement ou la punition cruelle inhumaine ou dégradante, l'esclavage et le travail forcé, l'arrestation et la détention arbitraire. L'égalité de traitement devant les tribunaux est garantie, et la législation pénale rétrospective est interdite. En outre, les libertés de pensée, de conscience et de religion sont prévues comme le sont la liberté de parole, d'assemblée et d'association. *Id.* arts. 6, 7, 8, 9, 14, 15, 18, 19 (2), 21, 22.

(286) Le Pacte prévoit l'application au niveau national et international. *Id.*, articles 2 (1) et 28-45. L'application au niveau national a fait l'objet de critiques qui ont allégué que l'article 2 permet aux Etats de différer l'application en retardant la phase de législation,

De même, la Convention européenne pour la protection des droits de l'homme et la liberté fondamentale est une ramification de la Déclaration Universelle, et fixe les mêmes droits fondamentaux que la Convention sur les Droits civils et politiques. Bien que les mécanismes d'application de la Convention européenne soient relativement forts[287], tout Etat, partie à la Convention, peut se libérer de ses obligations, et des décisions des organismes juridiques établis par celle-ci[288], en se retirant du Conseil de l'Europe et en dénonçant la Convention[289].

---

conformément au Pacte, à l'article 2, ce qui assurerait la définition des droits. Les dispositions pour l'application internationale qui figurent aux articles 28-45 prévoient la création d'un Comité des droits de l'homme. Il est chargé de s'occuper des rapports émanant des Etats-parties et de considérer les plaintes avancées par un Etat qui soutient qu'un autre Etat ne s'est pas acquitté de ses obligations. Cette procédure a été critiquée pour sa grande complexité et les longs retards qu'elle entraîne. En outre, ni le Comité des Droits de l'Homme, ni une Commission de conciliation, tous deux créés par le Pacte, ne sont compétents pour prendre des décisions judiciaires. *Id.* arts. 41-42. *Voir* Humphrey, *supra* note 281, à 3842. *Voir en général* Schwelb, « The International measures of Implementation of the International Covenant on Civil and Political Rights and of the Optional Protocol, » 12 *Tex Int'lL.J.* 141 (1977).

La réglementation de l'expérience pourrait également être recherchée par le protocole facultatif du Pacte, adopté le 16 déc. 1966, art. 1, 2, G.A. Res. 2200 A, 21U.N. GAOR, Supp. (No. 16) 59, U.N. Doc. A/6316 (1966). Un Etat qui est partie au Pacte est également partie au Protocole, et reconnaît la compétence du Comité des Droits de l'Homme à recevoir et à prendre en considération les plaintes provenant d'individus qui affirment avoir été victimes de violations à ce jour. Cependant le Comité a la seule compétence de transmettre ses opinions à l'Etat et à l'individu. *Id.* art. 1-5. On a reproché au Protocole facultatif d'être un faible mécanisme d'application, et de ne pas fournir de moyens qui permettraient aux tiers de présenter des plaintes au nom des individus incapables de les présenter eux-mêmes. *Voir* Humphrey, *supra* note 281, à 44-48. En outre, il est peu probable que la création d'un nouveau protocole facultatif puisse attirer des adhérents. *Voir* Bassiouni, « The Prevention and Suppression of Torture », supra note 32, à 108. *Voir aussi* U.N. Draft Convention on the Prevention and Suppression of Torture, U.N. Doc. E/CN.4/NGO/213/Feb. 1978.

(287) *Adoptée* le 4 nov. 1950, 1950 Europ. T.S. No. 5, 213 U.N.T.S. 221. Cette Convention est considérée par certains commentateurs comme le système le plus efficace qui ait jamais été créé pour la protection des droits de l'homme. Son grand mérite est de garantir et d'accorder à l'individu l'accès à un organisme international qui peut étudier sa plainte, sous réserve que l'Etat concerné ait souscrit au « droit de la pétition individuelle », et qu'avant de pouvoir exercer ce droit il ait épuisé toutes les solutions locales à sa disposition. *Id.* art. 19. *Voir* Humphrey, *supra* note 281, à 49 ; A. Robertson, *Human Rights in Europe* (1977) ; Robertson, « Human Rights : A Global Assessment, » 53 *Notre Dame Law* 14, 23-24 (1977) ; D. Poncet, *La Protection de l'accusé par la Convention Européenne des Droits de l'Homme* (1977).

(288) L'application au niveau international se fait essentiellement par le truchement de deux organismes, la Commission Européenne des Droits de l'Homme et un Tribunal Européen des Droits de l'Homme. La Commission est essentiellement un organisme de conciliation, mais elle peut également exprimer son opinion selon laquelle les faits qui lui sont révélés montrent qu'il y a eu violation des droits de l'homme de la part de l'Etat-partie. En outre, la simple application de la Convention expose un signataire à la possibilité qu'un autre Etat l'accuse de violation devant la Commission. *Id.* art. 24. *Voir* Humphrey, *supra* note 281, à 49.

(289) Le gouvernement grec a choisi cette démarche en 1967, et par là a choisi de ne pas répondre de ses engagements, sans tenir compte des circonstances ou de l'opinion de la communauté mondiale, alors que trois gouvernements scandinaves et les Pays-Bas avaient avancé des accusations contre les Grecs pour violation de dix articles de la Convention. Si les

Dans l'hémisphère occidental, le premier document sur les Droits de l'Homme est la Convention américaine des Droits de l'Homme[290]. Bien qu'influencée par la Convention européenne, la première diffère par des caractéristiques importantes, comme la définition des droits et les procédures d'application[291]. Cependant, on ne peut se baser sur la Convention américaine pour faire respecter l'application des droits de l'homme, parce que des conventions régionales à l'échelle mondiale révèlent le manque d'accord sur les valeurs, et les différences entre les systèmes juridiques qui existent entre les pays[292]. En ce sens, les conventions régionales sont trop spécialisées, mais les Conventions européenne

---

Grecs n'avaient pas abandonné, et s'ils avaient dénoncé les Conventions, ils auraient été expulsés pour violations des droits de l'homme. Avec le retour de la démocratie, la Grèce a ratifié la Convention et a été réadmise au Conseil. Robertson, « Human Rights », *supra* note 287, à 23. En analogie avec les problèmes de la torture, et leur prise en considération au sein de la Convention Européenne sur les Droits de l'Homme, *voir* 12 *Yearbook of the European Commission on Human Rights,* The Greek Case, à 186 (1969) ; Tyrer v. U.K., Application No. 5856/72 ; Report of the European Commission of Human Rights, 14 déc. 1976 ; Requests No. 3321/67, 3323/67 et 3344/67, traités conjointement dans « L'Affaire Grecque, » Strasbourg (1970). Ces cas sont résumés dans une publication d'Amnesty International *Torture in Greece : The First Four Torturers' Trial 1975* (1977). *Voir aussi* Council of Europe, Convention for the Protection of Human Rights — Case Law Topics — Human Rights in Prisons 14 (1971) ; Application No. 5310/71 ; Ireland v. United Kingdom, décidé par la Commission 1 Oct. 1972 ; Application No. 5613/72 ; Milton v. U.K. (1977) ; Memorial of the U.K., CDH (76) 44, à 29-53, spécialement à 43 ; Report of the Committee of Privy Counsellors (tCmnol. 4901), mars, 1972, minority report of Lord Gardiner ; 1972 *Rev. Int'l Comm. Jurists,* No. 8, à 17. *Voir aussi* 28 U.S.C. § 1350 qui accorde aux tribunaux des Etats-Unis la compétence de première instance dans toute action civile intentée par un étranger uniquement pour un dommage commis en violation de la loi des nations ou d'un traité des Etats-Unis.

Une difficulté potentielle qui existe pour les Conventions Européennes est que la dérogation notifiée est permise en cas d'urgence nationale et que son entité est telle qu'elle représente une menace pour la survivance de la nation. Convention Européenne, *supra* note 286, art. 15, 213 U.N.T.S. à 232. Si une disposition de ce type peut être souhaitable afin de permettre à un Etat d'accomplir ses devoirs publics pour le bien commun, il n'est pas souhaitable dans le cadre de l'expérience sur l'homme qu'il en soit ainsi, car il n'existe pas de nécessité raisonnable de l'Etat qui puisse être avantagée par la suspension de ces mesures protectrices fondamentales que sont le consentement éclairé et la supervision des pairs. Si ces actions étaient prises, il semble peu probable que le bien commun en tire quelque avantage. *Voir* Higgins, « Derogations under Human Rights Treaties », (1977) *Brit. Y.B. Int'l L.* 281, 288-315.

(290) *Signé* le 22 nov. 1969, O.A.S. Official Records OEA/Ser. K./XVI/1.1, Doc. 65, Rev. 1, Corr. 1 (Jan. 7, 1970), *reprinted in* 9 *Int'l Legal Materials* 99 (1970).

(291) Une différence importante est que la Convention américaine accorde un droit aux personnes, aux groupes et aux organisations non gouvernementales de déposer des plaintes auprès de la Commission inter-américaine des droits de l'homme au nom de tiers dont on présume que les droits ont été violés. *Id.* art. 44 et 45. Ainsi, les Etats qui ratifient la Convention peuvent plus facilement entrer en conflit avec d'autres Etats uniquement s'ils reconnaissent expressément la compétence de la Commission à recevoir les plaintes d'un autre Etat. Humphrey, *supra* note 281, à 51-52. Un tribunal inter-américain des droits de l'homme va être également créé mais auquel cependant les individus et les organisations ne pourront s'adresser. American Convention, art. 61.

(292) Lopez-Rey, Crime and Human Rights, 42 *Fed. Prob.* 10, 12 (1978).

et américaine sont aussi insuffisamment spécialisées quant aux droits de l'homme qu'elles définissent. Les quatre Conventions de Genève du 12 août 1949[293] assurent la protection fondamentale contre l'expérience illégale sur l'homme dans les cas où une guerre est en cours. Le mérite principal de ces Conventions est de fixer un droit humanitaire du conflit armé, qui vise à la protection du personnel militaire non combattant, et des civils qui ne participent pas aux hostilités. Bien que les Conventions de Genève s'appliquent surtout en cas de conflit armé[294], des dispositions dans chaque Convention interdisent expressément, comme de graves infractions, l'emploi du personnel militaire protégé, et des civils, à des fins d'expérience biologique[295]. En outre, l'article 3, commun, qui protège les personnes qui ne prennent pas une part active à un conflit armé, international ou non international, exige que toutes ces personnes soient traitées avec humanité. A cette fin, le traitement cruel, humiliant ou dégradant est expressément défendu. Si ce type de violation se produit dans le contexte non international, le Comité international de la Croix-Rouge informe la partie intéressée des violations commises, et lui enjoint de mettre fin à ces expériences. Les violations qui se produisent dans ce contexte représentent de graves infractions à l'article 50 de la première Convention, à l'article 51 de la deuxième Convention, à l'article 130 de la troisième Convention, et à l'article 147 de la quatrième Convention qui interdit *inter alia* les expériences biologiques. Pour les violations graves, les signataires ont l'obligation d'intenter des sanctions pénales, en recourant à leur législation interne. Aux termes de l'article 12 de la première et de la seconde Convention, 12 de la troisième, et 16, 27 et 32 de la quatrième, les personnes protégées doivent être traitées avec humanité, et en particulier elles ne doivent pas être soumises à de mauvais traitements, à des expériences biologiques, médicales ou scientifiques, indépendamment de leur état de santé, de leur âge ou de leur sexe.

---

(293) Convention for the Amelioration of the Condition of the Wounded and Sick in Armed Forces of the Field, 75 U.N.T.S. 31 ; Convention for the Amelioration of the Condition of Wounded, Sick and Shipwrecked Members of Armed Forces at Sea, 75 U.N.T.S. 85 ; Convention Relative to the Treatment of Prisoners of War, 75 U.N.T.S. 135 ; Convention Relative to the Protection of Civilian Persons in Time of War, 75 U.N.T.S. 287.

(294) *Voir* Gulbrandsen, « A Commentary on the Geneva Conventions of August 12, 1949, » in International Criminal Law, *supra* note 4, à 268. J. Pictet, Humanitarian Law and the Protection of War Victims 75-78 (1975).

(295) *Voir en général,* 1 Commentary :*The Geneva Conventions of 12 August, 1949* 370-372 (Pictet ed. 1952).

L'additif de 1977 aux protocoles portant amendement aux Conventions de Genève du 12 août 1949, et les protocoles I et II, assurent la protection des chercheurs, et une sauvegarde ultérieure des sujets. L'article 11 du protocole I interdit les expériences médicales ou scientifiques sur les personnes protégées, même avec leur consentement ; aux termes de l'article 12 (2) des protocoles I et II, le personnel médical ne peut être contraint à exécuter, ni empêché d'effectuer des activités médicales « conformes aux règles de l'éthique médicale ». Aux termes de l'article 12 bis (1) et (2) du protocole II, les personnes protégées ne devront pas être soumises à procédure médicale, en particulier à des expériences médicales ou scientifiques contre-indiquées par suite de leur état de santé et contraires aux normes médicales reconnues.

Les Conventions de Genève et les protocoles n'insistent plus, du point de vue juridique, sur la nécessité militaire mais sur des considérations humanitaires[296]. Les expériences non conformes à l'éthique sur les sujets humains, commises au cours d'un conflit armé, sont clairement criminalisées ; il s'ensuit que les intérêts de l'individu assument une grande signification, et ces intérêts nourrissent les principes qui devraient être adoptés pour la réglementation de l'expérience sur l'homme effectuée en temps de paix.

Comme les Conventions de Genève, les crimes contre l'humanité, entendus selon la définition du tribunal de Nuremberg[297], sont liés au contexte de guerre, et même si les intérêts des individus sont placés plus haut que ceux des militaires au cours des conflits armés, l'accent est mis sur la protection des populations plutôt que des individus[298].

La Convention sur la prévention et le châtiment du crime de génocide[299] préconise la création d'une Convention spécialisée pour la protection des sujets humains en temps de paix. Bien qu'elle

(296) Van Dijk, *supra* note 281, à 1537.

(297) *Adopté* le 9 déc. 1948, U.N. GOAR Res. 96 (I), G.A. Res. 260 A (III), 78 U.N.T.S. 277.

(298) Lopez-Rey, *supra* note 292, à 12. *Voir en général* P. Drost, 1 *The Crime of State* 119-136 (1959).

(299) L'article II définit les groupes protégés comme suit : « Aux termes de la présente Convention, le génocide signifie l'un quelconque des actes suivants commis dans l'intention de détruire totalement ou en partie un groupe national ethnique, racial ou religieux : a) tuer les membres du groupe ; b) causer de sérieux dommages corporels ou mentaux aux membres du groupe ; (c) infliger délibérément au groupe des conditions de vie qui visent à provoquer sa destruction physique en totalité ou en partie ; d) imposer des mesures qui visent à empêcher les naissances au sein de ce groupe ; e) transférer par la force les enfants du groupe dans un autre groupe. »

ait été grandement critiquée comme étant inefficace, même si la plupart des pays l'ont ratifiée[300], la Convention sur le génocide protège cependant certains groupes de populations plutôt que les individus[301]. Le génocide est défini comme un crime international, qu'il soit commis en temps de guerre ou en temps de paix (article I). En particulier, le génocide est commis par tout individu qui provoque un dommage physique ou mental aux membres d'un groupe national, ethnique, racial ou religieux, ou par quiconque qui impose des mesures visant à empêcher les naissances au sein de ces groupes. Bien qu'il soit raisonnable d'inclure l'expérience sur l'être humain, contraire à l'éthique, dans les actes criminels interdits par ces articles, la Convention sur le génocide n'est pas suffisamment spécifique pour protéger comme il se doit tous les sujets humains. Si la Convention interdisait les expériences contraires à l'éthique sur les groupes protégés, elle n'assurerait pas la sauvegarde des cas individuels[302]. Donc, même si la Convention sur le génocide interdit réellement ces expériences, son champ de protection est trop étroit.

Enfin, on trouve un avis favorable à une convention spécialisée sur les Règles Standard minimales sur le traitement des prisonniers et les recommandations connexes[303]. Les Règles énoncent des normes pour le traitement médical adéquat des prisonniers, mais elles sont muettes sur l'utilisation, à supposer qu'il y en ait une, à

---

(300) *Id.*

(301) Ces crimes comprennent l'assassinat, l'extermination, la mise en esclavage, la déportation et tout autre acte inhumain commis contre une population civile avant ou pendant la IIe guerre mondiale, ou les persécutions pour des raisons politiques, raciales ou religieuses en exécution de tout crime tombant sous la juridiction du Tribunal de Nuremberg ou en liaison avec ceux-ci, qu'il s'agisse ou non d'une violation de la loi intérieure du pays où le crime a été perpétré. *Voir* International Military Tribunal, XXII *Trial of the Major War Criminals before the International Military Tribunal* 596 (1948). *Voir aussi* G.A. Res. 177 (II) (1947), qui comprend les principes de Nuremberg ; Tornaritis, « The Individual as a Subject of International Law and International Criminal Responsibility », in *International Criminal Law, supra* note 4, à 103, 110-111 ; Bassiouni, « International Law and the Holocaust », 9 *Cal. W. J. Int'l L.* 201 (1979).

(302) La portée de la Convention sur le Génocide n'est pas limitée aux crimes commis en temps de guerre, elle fait donc partie de la loi du temps de paix. Bassiouini, « Genocide and Racial Discrimination » ; Woetzel, « War Crimes by Irregular and Non-governmental Forces, » in *International Criminal Law, supra* note 4, 413-523.

(303) Economic and Social Council Res. 663 C (XXIV), 31 juillet 1957. *Voir aussi* Note by the Secretary General, « Draft Code of Conduct for Law Enforcement Officials », U.N. General Assembly Provisional Agenda, Item 80, A/32/138, 26 juillet, 1977 ; Note du Secrétaire Général, « The Range of Application and the Implementation of the Standard Minimum Rules for the Treatment of Prisoners », U.N. General Assembly Provisional Agenda, Item 6, E/AC. 57/28, 24 mai, 1976, Analytical Summary du Secrétaire Général, « Torture and Other Cruel, Inhuman or Degrading Treatment or Punishment in Relation to Detention and Imprisonment, » U.N. General Assembly Provisional Agenda, Item 75, A/10158, 23 juillet 1975.

laquelle les prisonniers pourraient être soumis comme sujets expérimentaux. De plus, les Règles furent adoptées comme une résolution des Nations Unies[304], et, par suite, sont seulement valables à titre de recommandation. Cependant, les Règles tentent de soutenir le principe selon lequel les intérêts individuels passent avant ceux des autorités des prisons, qui peuvent être injustement oppressifs dans leur effort pour maintenir l'ordre.

En résumé, le contexte juridique existant, défini par des instruments internationaux concernant les droits de l'homme, offre une base susbtantielle pour inclure l'expérience dans le domaine des droits de l'homme, mais ce cadre est pour le moment insuffisant pour faire face à la tâche qui consiste à définir les droits des sujets et les devoirs des expérimentateurs et des Etats.

L'étude du droit international coutumier et les principes généraux offrent une raison ultérieure de préconiser une convention spécialisée. Les deux documents qui présentent la meilleure preuve de l'existence de la coutume[305] sont les articles du tribunal de Nuremberg, et le code d'Ethique sur l'expérience sur l'homme, de l'Association Médicale Mondiale[306]. Cependant, affirmer la nécessité d'une convention peut également impliquer que les éléments essentiels de la loi coutumière - l'usage répété et la croyance qu'une obligation juridique a été remplie[307] - peuvent être absents. Même s'ils sont présents, ce texte général est vague[308].

L'adoption d'une convention signifierait la suppression de ces ambiguïtés, en créant des droits clairement reconnaissables, et des devoirs obligatoires, sans possibilité d'erreur. Pouvoir compter sur des principes généraux[309] est utile uniquement dans la mesure où ils

---

(304) J. Brierly, *The Law of Nations* 380-96, 413-32 (1963).

(305) Il faut deux éléments pour qu'une coutume soit considérée comme source de loi. Le premier est un élément concret qui consiste en une répétition d'actions parfois appelées « usus ». Le deuxième élément est un élément psychologique dans la mesure où l'action répétitive doit être accomplie avec la conviction que cette exécution correspond à une obligation légale ou à l'exercice d'un droit légal. Van Dijk *supra* note 281, à 1541-43.

(306) *Voir supra* texte et les notes 51-65 qui l'accompagnent.

(307) Van Dijk, *supra* note 281, à 1541-43. Cependant une Convention peut elle-même engendrer une loi coutumière comme l'ont fait plusieurs des conventions citées par les non-participants à Nuremberg. *Voir généralement* A. D'Amato, *The Concept of Custom in International Law* (1971).

(308) Brierly, *supra* note 303, à 61.

(309) Les principes généraux de la loi internationale se réfèrent aux principes qui figurent dans tous les systèmes juridiques nationaux ou dans la plupart de ceux-ci, et ils sont donc reconnus par les nations civilisées. Cependant le terme « nations civilisées » est aujourd'hui considéré comme obsolète car l'appartenance aux Nations Unies est universelle, et la notion que seuls certains Etats ont le monopole de la civilisation n'est plus valable. Van Dijk, *supra* note 281, à 1544-46.

indiquent une politique juridique, ou un principe prédominant dans tous les systèmes juridiques nationaux, ou dans la plupart d'entre eux[310]. Donc, le recours à des principes généraux laisse le problème de la spécificité sans solution. En bref, la difficulté que posent aussi bien la loi coutumière que les principes généraux est qu'aucun n'est considéré comme offrant une source de droit suffisamment spécifique et contraignante par rapport aux Conventions. Les systèmes juridiques nationaux pourraient également être considérés comme les mesures exclusives pour la réglementation de l'expérience sur l'homme. Cependant, les moyens effectifs de réaliser ces objectifs varient grandement, malgré la reconnaissance de la part d'un grand nombre d'Etats que cette réalisation est désirable[311].

A côté du fondement doctrinal offert par les sources de droit ci-dessus mentionnées, des raisons impérieuses de politique justifient une Convention spécialisée. Ces politiques peuvent être résumées comme suit :

1. Une Convention fournirait une définition claire et acceptable de l'expérience, suffisamment large dans son étendue pour protéger tous les sujets humains.

2. Elle s'appliquerait à tous les contextes d'expérience humaine et s'étendrait universellement à tous les Etats.

3. Les individus seraient tenus pour responsables des violations, et ceci éviterait les conflits entre les Etats.

4. Une menace crédible de châtiment serait instituée, en déclarant certains actes crimes internationaux.

5. Un devoir serait créé, incombant à tous les Etats signataires, de poursuivre en justice ou de procéder à l'extradition.

6. Un Etat qui refuserait d'exécuter ses obligations ferait l'objet de la plus grande attention internationale.

7. Une Convention assurerait un champ minimum d'application internationale, par le truchement de mécanismes de droit positif.

8. Elle affermirait et renforcerait la résolution et la faculté des individus et des Etats, en tentant d'assurer une plus grande protection des sujets humains, sans leur imposer des devoirs déraisonnables, ou sans mettre injustement en difficulté les Etats désireux de respecter la Convention.

---

(310) Brierly, *supra* note 303, à 63.

(311) *Voir* Bassiouni, *supra* note 32, à 197.

9. La communauté scientifique continuerait à jouir d'une protection adéquate, tandis que la sauvegarde des sujets serait accrue.

10. Une Convention assurerait un contrôle plus étendu que celui qui est assuré par le seul système juridique national. Des raisons de politique incitent fortement à la protection des sujets humains, par le droit international, et une Convention spécialisée offre l'approche la plus efficace[312]. L'expérience sur l'homme devrait être traitée à part, car l'on ne peut s'attendre à ce que le renforcement des prescriptions générales sur les droits de l'homme conduisent à ce résultat. Les éléments fondamentaux de ce type d'approche sont avant tout le renforcement de l'efficacité des systèmes de contrôles nationaux. Ces systèmes sont alors étayés par une obligation internationale d'exercer ces contrôles. L'espoir qu'un système de cette nature soit acceptable à la communauté mondiale se fonde essentiellement sur une vaste collaboration internationale dans le domaine des expériences scientifiques[313], et sur la nature relativement peu politique de la matière de l'expérience sur l'homme[314].

Bien que les violations des droits de l'homme continuent à sévir[315], et soient une source de découragement pour les partisans

(312) Il y a des précédents à cette approche comme les instruments internationaux suivants le montrent :

1. 1948 Convention sur le génocide.
2. 1961 Convention sur les stupéfiants.
3. 1972 Protocole d'amendement à la Convention sur les stupéfiants de 1961.
4. 1971 Convention sur les substances psychotropiques.
5. Les quatre Conventions de Genève du 12 août 1949.
6. 1973. Projet de protocole complémentaire aux Conventions de Genève.
7. 1963 Tokyo, 1970 La Haye et 1971 les Conventions de Montréal sur le détournement d'avions.
8. 1973 Convention sur l'enlèvement du personnel diplomatique.

Voir Bassiouni, *supra* note 89, à 423. *Voir aussi* Declaration on the Use of Scientific and Technological Progress in the Interests of Peace and for the Benefit of Mankind, G.A. Res. 3384 (XXX), 10 novembre 1975, Dinstein, *supra* note 80, à 166-67.

(313) *Voir supra* texte et les notes 276-279 qui l'accompagnent.

(314) Comparer par exemple les nombreuses résolutions des Etats-Unis émanant de l'Assemblée Générale, du Conseil de Sécurité et d'autres organismes qui condamnent les politiques de l'*apartheid* avec leurs conséquences fortement politiques. *Voir* Actions, *supra* note 282, à 41-46. Il y a également des éléments politiques très forts qui entrent en jeu pour ce qui concerne l'abolition de la torture, étant donné que, comme *l'apartheid*, elle est pratiquée comme un instrument de politique gouvernementale, *Voir* Bassiouni, *supra* note 32, à 106-107.

(315) *Voir* Robertson, « Human Rights », *supra* note 287, à 15-17 ; Lopez-Rey, *supra* note 292, à 12.

des droits de l'homme[316], il existe les preuves d'une volonté sans cesse accrue de la part des gouvernements, des organisations non gouvernementales et des individus, de réaffirmer l'obligation de respecter les droits de l'homme[317]. Une Convention qui distinguerait l'expérience humaine comme un domaine spécifique pour la protection des droits des sujets est considérée, à juste titre, comme faisant partie de ce mouvement.

VIII - CONCLUSION

A la fin de la seconde guerre mondiale, quand la Charte de Londres du 8 août 1945[318] fut acceptée pour l'incrimination des crimes de guerre les plus graves, le cadre de ces poursuites était défini selon les paramètres des lois de la guerre, c'est-à-dire les crimes de guerre. Les lois du temps de guerre étaient à cette époque-là définies dans la Convention de La Haye de 1907[319], qui codifiait la loi coutumière en temps de guerre, et la Convention de Genève de 1864[320] amendée en 1929[321]. Les crimes contre l'humanité étaient un type de crime nouveau qui, bien que liés à la guerre, n'avaient pas, à cette époque-là, de base juridique de fond. Les procès de Nuremberg et les jugements confirmèrent la séparation entre les crimes de guerre et les crimes contre l'humanité, bien que les actes

(316) *Voir* Van Dijk, *supra* note 281, à 1552-53.

(317) *Voir* Higgins, *supra* note 281, à 12-13 ; Humphrey, *supra* note 281, à 60-61 ; van Dijk, *supra* note 281, à 1552-53 ; Robertson, « Human Rights », *supra* note 287, à 32. *Voir aussi* Rodley, « Monitoring Human Rights by the U.N. System and Non-governmental Organizations », in *Human Rights and American Foreign Policy* (D. Kommers and G. Loescher eds., 1979).

(318) Agreement for the Prosecution of the Major War Criminals of the European Axis, 8 August 1945, 82 U.N.T.S. 279.

(319) Hague Conventions of 18 October 1907 :

No. III, Relative to the Opening of Hostilities, 3 Martens Nouveau Recueil (3rd) 437.

No. IV, Respecting the Laws and Customs of War on Land, 3 Martens Nouveau Recueil (3rd) 341.

Annex to Hague Convention No. IV of 18 October 1907, embodying the Regulations respecting the Laws and Customs of War on Land, 2 Scott, Hague Peace Conference 376.

No. V, Respecting the Rights and Duties of Neutral Powers and Persons in Case of War on Land, 3 Martens Nouveau Recueil (3rd) 504.

No. IX, Concerning Bombardment by Naval Forces in Time of War, 3 Martens Nouveau Recueil (3rd) 604.

No. X, for the Adaptation to Maritime Warfare of the Principles of the Geneva Convention, 3 Martens Nouveau Recueil (3rd) 630.

(320) General Convention for the Amelioration of the Condition of the Sick and Wounded of Armies in the Field, 22 August 1864, 18 Martens Nouveau Recueil (1st) 607.

(321) Geneva Convention for the Amelioration of the Condition of the Wounded and Sick in Armies in the Field, 27 July 1929, 118 L.N.T.S. 303.

tombant sous les deux définitions se superposent. Ainsi l'expérience sur l'homme, lorsqu'elle est conduite contre les prisonniers de guerre et les populations civiles sous occupation militaire, serait un crime de guerre, tandis que les expériences sur l'homme conduites sur sa population par un Etat seraient un crime contre l'humanité, à condition cependant qu'il soit lié à la guerre.

La Déclaration de l'Assemblée générale sur les principes de la Charte et le jugement de Nuremberg[322] réénonçait l'essence des inculpations des procès et des jugements de Nuremberg sous la forme de principes concis, afin qu'ils puissent ainsi servir de précédent historique, sûr et vérifiable. Cependant, la résolution maintient la distinction requise par la formulation des preuves de l'accusation énoncée par la Charte de Londres, conditionnant ainsi le résultat. Il est donc clair que les principes de l'Assemblée générale créent le même double emploi et laissent le même vide qui existe aux termes des procès de Nuremberg. Pour combler ce vide entre la loi en temps de guerre et la loi en temps de paix, et pour assurer une protection contre la revendication selon laquelle la souveraineté d'un Etat peut être une barrière contre la pénétration du droit pénal international au cas de certains actes abominables qui répugnent à la conscience universelle, la Convention contre le génocide a été élaborée. Elle interdit le recours à l'expérience illégale sur l'être humain, mais uniquement dans le contexte du génocide. Cela signifie que seule l'utilisation en masse de sujets humains dans des buts expérimentaux, effectuée dans l'intention d'exterminer une partie d'un peuple donné, ou ce peuple tout entier, est couverte par cette Convention.

Après 1948, les Conventions sur les droits de l'homme ont proscrit les traitements et les châtiments cruels, inhumains et dégradants, mais n'ont pas traité spécifiquement le problème de l'expérience sur l'homme (à l'exception de l'article 7 du Pacte sur les droits civils et politiques), même si l'on peut, à bon droit, penser qu'elle s'insère dans le champ d'application des prescriptions citées ci-dessus. En outre, le concept de l'expérience illégale conduite sur l'homme se réinsère dans la loi en temps de paix, par analogie aux interdictions contre la torture, si ce n'est que les expériences pourraient être exécutées en privé et non dans le but d'obtenir une déclaration. Il n'y a pas, cependant, de définition claire de ce que l'on entend par expérience illégale sur l'homme, ou de ce qu'elle comprend, et il n'y a pas non plus de conditions spécifiques

(322) Report of the International Law Commission, 5 U.N. GAOR, Supp. 12 U.N. Doc. A/1316, 11-14 (1950).

incombant aux Etats pour se prémunir contre ces pratiques par des moyens efficaces de prévention et de suppression.

La conclusion est donc que les lois du temps de guerre, aux termes de la Convention de Genève, interdisent l'expérience sur l'homme, mais qu'elles n'offrent pas une définition adéquate, et le principe général de « crimes contre l'humanité », qui pourrait également être défini un principe coutumier, couvre ces actes, à condition qu'ils soient liés à la guerre, mais sans aucune définition ou spécificité du contenu de l'interdiction. En outre, la Convention sur le génocide interdit son contenu. Enfin, les Pactes sur les droits de l'homme comprennent généralement l'expérience sur l'homme uniquement entendue dans le sens large de traitement et de châtiment cruel, inhumain et dégradant, mais sans aucun contenu de définition, et certainement sans considérer l'application de sanctions criminelles contre ces actes, ou des mécanismes administratifs d'application. Il est clair que l'élaboration d'une Convention internationale, une série de projets de principes, et de directives pour la législation nationale sont justifiées. Une définition de l'expérience sur les sujets humains, des paramètres de sa légalité et de la nature des actes illégaux s'impose. L'obligation des Etats de réglementer leurs activités est également indiscutée, en vue d'empêcher et de supprimer les manifestations illégales, et d'exprimer la préoccupation universelle des hommes envers un genre d'activités qui offrent un potentiel d'abus, révélé par l'histoire, les progrès de la science médicale et de la technologie moderne. Bien qu'aucun abus significatif n'ait été commis par aucun Etat, qui puisse être comparé à ceux de la deuxième guerre mondiale, un effort de cette nature serait vraiment préventif et permettrait de réaliser un objectif, longuement poursuivi et rarement atteint, du droit en général et du droit international en particulier.

Pour les raisons discutées dans cette étude, les documents suivants sont proposés : 1) Une Convention pour la prévention et la répression de l'expérience illégale sur l'être humain ; 2) des projets de principe pour la réglementation internationale de l'expérience sur l'homme ; et 3) des directives pour la législation nationale concernant l'expérience sur l'homme.

Il est permis d'espérer que ces documents seront considérés, en vue de leur adoption, par tous les Etats, comme un système raisonnable pour la réglementation de l'expérience sur l'homme et la protection des sujets humains.

DOCUMENTS

I) Texte français

II) English version

I) Textes français

1) Projet de Convention pour la prévention et la répression des expériences illégales sur l'Homme.
Texte du Projet et Commentaires.

2) Projet de Principes pour la réglementation internationale en matière d'expériences sur l'Homme.
Texte du Projet et Commentaires.

3) Directives pour la législation nationale en matière d'expériences sur l'Homme.
Texte des Directives et Commentaires.

1

PROJET DE CONVENTION POUR LA PRÉVENTION ET LA RÉPRESSION DES EXPÉRIENCES ILLÉGALES SUR L'HOMME

TEXTE DU PROJET ET COMMENTAIRES

INTRODUCTION

L'expérience illégale sur l'homme est un phénomène unique qui présente un double aspect. Le premier concerne l'expérience telle qu'elle est conduite en temps de conflits armés, au cours desquels toute forme d'expérience sur l'homme est interdite. Le deuxième appartient à la loi en temps de paix, et est assimilé à la torture. Cependant, en temps de paix, la torture ne comprend pas tous les types d'expérience sur l'homme ; il faut donc définir ses aspects criminels avec plus de spécificité, et arriver ainsi à établir une plus grande symétrie entre la loi en temps de guerre et la loi en temps de paix. Le domaine de l'interdiction de l'expérience sur l'homme est donc la loi internationale, dans la mesure où elle réglemente la conduite des Etats et leur impose certains devoirs. Il est donc proposé que le document définissant le contenu et les principes à ce niveau soit un projet de convention, rédigé selon le modèle des conventions internationales. Cette convention devrait : 1) réaffirmer les clauses des Conventions de Genève qui interdisent toute forme d'expérience sur l'homme en temps de guerre ; 2) interdire formellement l'expérience sur l'homme couverte par les crimes contre l'humanité en général ; 3) interdire les crimes contre l'humanité perpétrés dans le but d'atteindre un but politique ; et 4) interdire l'expérience sur l'homme dans les prisons, dans les hôpitaux psychiatriques et dans tous les cas de détention qui laissent présumer l'incapacité de l'individu de donner son consentement.

En temps de guerre, l'expérience sur les « personnes protégées » est déclarée illégale par les quatre Conventions de Genève du 10 août 1949, et par les protocoles complémentaires de 1977, en amendement des Conventions de 1949 et des protocoles I et II. Ces deux instruments représentent la base des principes humanitaires. (Voir van Dijk, « International Law and the Promotion and Protections of Human Rights », 24 *Wayne L. Rev.* 1529, 1543, 1978). L'expérience illégale sur des sujets humains au cours de conflits armés est clairement criminalisée, et les intérêts des individus revêtent une importance prédominante. Compte tenu de ces intérêts, on a établi certains principes applicables à la réglementation de l'expérience sur l'homme en temps de paix.

Dans la loi de la paix, on trouve des dispositions correspondant à l'expérience illégale sur l'homme, dans le projet de Convention pour la Prévention et la Répression de la Torture, U.N. Doc. E/CN. 4/NGO/213, 1er février 1978, et l'article 1 de la Déclaration sur la Protection de toutes les personnes contre la torture ou contre les peines ou traitements inhumains ou dégradants, 9 décembre 1975, G.A. Res. 3452 (XXX).

ARTICLE 1 - DÉFINITIONS

1.1. Par « expérience sur l'homme » on entend toute intervention, toute technique, ou toute pratique chirurgicale, médicale, biologique, chimique ou de psychologie du comportement effectuée sur l'individu aux fins de la seule recherche, ou de la recherche associée à la thérapeutique.

1.2. Par « consentement éclairé » on entend le consentement donné par une personne qui a une connaissance et une compréhension des éléments des problèmes en jeu suffisantes pour lui permettre de prendre une décision éclairée. Ceci implique qu'avant d'accepter le consentement du sujet qui fait l'objet de l'expérience, on lui aura fait connaître la nature, la durée et le but de l'expérience ; la méthode selon laquelle elle sera conduite ; tous les inconvénients et les risques auxquels il est raisonnable de s'attendre ; et les effets et les conséquences sur sa santé physique et mentale qui peuvent résulter de sa participation à l'expérience.

La personne doit être également en condition d'exercer un libre choix, sans être soumise à aucun élément de force, de fraude, de tromperie, de violence, d'intimidation, de misère ou de toute autre forme de contrainte, de coercition, ou d'incitation matérielle ou autre. Les personnes qui se trouvent en état de détention ou

d'emprisonnement sont considérées comme n'étant pas en condition d'exercer un libre choix.

1.3. « Normes minimales régissant l'expérience sur l'homme » signifie que les conditions suivantes sont remplies :

(a) L'expérience est conçue sur la base des résultats des tests de laboratoire et des études conduites sur les animaux.

(b) Le degré de risque de dommage a été scientifiquement évalué, et il n'y a pas de raison *a priori* de croire que la mort, un dommage provoquant l'invalidité, ou des dommages graves ou irréversibles, physiques ou mentaux, peuvent en résulter, et le risque prévu justifie l'importance humanitaire de l'expérience.

(c) L'Etat ou l'organisme professionnel chargé, soit de surveiller l'expérience sur l'homme en particulier, soit de faire respecter la conduite morale et juridique dans le domaine de la pratique scientifique, a reçu un mandat spécial, fondé sur les résultats des tests de laboratoire, des études sur les animaux et sur les évaluations des risques, pour effectuer l'expérience.

(d) L'expérience est conduite conformément aux dispositions nationales qui réglementent ces expériences.

(e) Lorsque l'expérience est effectuée : (1) par un individu dans un Etat autre que l'Etat dont il est ressortissant, ou (2) par un individu agissant au nom d'une société enregistrée dans un Etat autre que l'Etat où l'expérience est conduite, ou (3) par un individu agissant au nom d'un Etat autre que celui dans lequel l'expérience est effectuée, l'expérimentateur doit se conformer aux normes des deux Etats en question.

COMMENTAIRE DE L'ARTICLE 1 : DÉFINITIONS

1.1. (Expérience sur l'homme). Cet article définit l'expérience sur l'homme dans les grandes lignes, comme comprenant toutes les formes de recherche scientifique sur les sujets humains. La définition inclut l'expérience effectuée uniquement à des fins de recherche, et à des fins de recherche associée à la thérapeutique. La portée de la définition est vaste, car il est considéré que le crime de l'expérience sur l'homme, aux termes de l'Article 3, peut être commis dans ces deux conditions.

La définition de l'expérience entend couvrir les expériences effectuées sur n'importe quelle partie du corps du sujet, de son esprit, ou de son corps et de son esprit à la fois. Elle vise les expériences commises sur des individus ou des groupes d'individus. Par « corps », on entend les organes du sujet, pris séparément ou dans leur ensemble, ses systèmes organiques, et ses gènes. Bowker,

« *Experimentation on Humans and Gifts of Tissue : Article 20 - 23 of the Civil Code* », *19* McGill L. *J. 161, 164 (1973) ; Mearns* « *Law and the Physical Control of the Mind : Experimentation in Psychosurgery* », 25 Case Western Reserve L. Rev. *565 (1975).*

Par le terme « individu » on désigne toutes les personnes normales, et celles dont l'espérance de vie peut être déterminée avec une précision raisonnable, en particulier les malades au dernier stade, les mourants et les fœtus avortés. Ces derniers seront considérés comme des individus aux termes du présent article, qu'ils soient ou non en mesure de survivre pour leur compte : Martin, « Ethical Standards for Fetal Experimentation », 43 Fordham L. Rev. *547, 568-69 (1975).*

1.2. (Consentement éclairé). L'obtention du consentement éclairé, tel qu'il est défini dans le présent article, est la condition essentielle, mais non l'unique, qui doit être remplie en matière d'expérience sur l'homme. Cette définition vise à établir les critères du consentement éclairé, et, en particulier, doit être lue en complément de l'Article 3.1 (d) aux termes duquel les sujets expérimentaux doivent donner leur consentement éclairé, et sa non-obtention volontaire est criminalisée.

Le comité des experts a décidé que par le terme « toute forme de détention ou d'emprisonnement », on désigne les lieux où des individus sont en état d'arrestation ou détenus comme prisonniers, ou les hôpitaux psychiatriques ou tout autre institution ou service. Dans ces conditions, et de par leur nature même, il est peu probable qu'un individu puisse donner un consentement qui soit réellement volontaire et libre de toute contrainte, à une expérience dont il serait le sujet. Le comité a également considéré la situation de personnes se trouvant dans des établissements institutionnels qui, bien que n'étant pas formellement privées de leur liberté, pourront cependant difficilement donner leur consentement volontaire. Le comité a cité l'exemple particulier d'individus enfermés dans des institutions pour malades ou retardés mentaux, qui sont résidents volontaires ou non formellement enfermés. Ces personnes sont dans des conditions qui permettent de supposer qu'elles ne sont pas en mesure de donner un consentement libre et volontaire.

La clause sur le consentement vise essentiellement à s'assurer qu'un sujet expérimental comprend, dans une raisonnable mesure, ce qui va lui arriver au cours d'une expérience, avant de se soumettre, volontairement et en toute connaissance de cause, à celle-ci. Cf. *Articles of the Nuremburg Tribunal, Article 1 ; Code of Ethics on Human Experimentation of the World Medical Association, Articles B(2), 3a) and 3b).*

Il est énuméré un certain nombre de facteurs qui aideront le sujet à prendre plus facilement la décision de donner son consentement ou de le refuser, qui définissent la capacité de l'expérimentateur de l'obtenir. Enfin, aux termes du présent article, l'expérimentateur et les individus chargés de la direction de l'expérience doivent obligatoirement obtenir le consentement éclairé.

Au cas de non-respect de cette condition, l'expérimentateur principal sera criminellement responsable.

Plusieurs catégories de sujets peuvent être contraints à participer en tant que sujets à des expériences illégales. Ces catégories comprennent : 1) les condamnés emprisonnés, 2) les pensionnaires des asiles d'aliénés et des institutions domiciliaires, 3) des patients hospitalisés dans des hôpitaux « libres » ou « cliniques », souvent affiliés à des services médicaux, éducatifs ou de « recherche », 4) les patients indigents, 5) les militaires, et 6) les enfants, y compris les handicapés mentaux. De même, les fœtus conservés « in vitro », et les fœtus avortés, peuvent devenir des sujets expérimentaux sans le consentement de leurs gardiens. Voir généralement *the U.S. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research,* Research Involving Children *21-26 (Dept. of H.E.W., 1977); Fried,* Medical Experimentation : Personal Integrity and Social Policy *61-63 (1974); Beecher,* Research and the Individual : Human Studies *52-78 (1970); Daube, « Legal Problems in Medical Advance », 6* Israel L. Rev. *1, 10, 20 (1971); U.S. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research,* Research Involving Prisoners : *annexe au Rapport et Recommandations (Dept. of H.E.W. Pub. No. (05) 76-132) (1976). L'incapacité des individus appartenant à ces groupes de juger sainement ce qui est au mieux de leurs intérêts, fait conclure qu'ils ne peuvent être considérés comme sujets potentiels.*

1.3. (Normes minimales de l'expérience sur l'homme). Aux termes du présent article, il faut procéder à certaines évaluations préliminaires de l'étude que le savant s'apprête à conduire, avant de lui accorder l'autorisation d'effectuer son expérience sur des sujets humains. L'Article 1-3 (a) énonce que le savant doit acquérir une connaissance de base dans le domaine qu'il étudie, suffisante pour lui permettre de se former une idée raisonnable des dangers et des risques que son sujet peut encourir. Voir généralement *Articles of the Nuremberg Tribunal, Articles 2, 3, 5 and 6 ; Code of Ethics on Human Experimentation of the World Medical Association, Articles 1, 2, 3, 4 and 5.*

L'Article 1.3 (b) énonce que l'expérience ne doit pas être effectuée si la mort, ou un dommage provoquant l'invalidité ou une lésion grave ou irréversible, physique ou mentale, peut s'en suivre. Cette clause établit une règle prophylactique aux termes de laquelle l'expérience ne pourra être accomplie uniquement compte tenu de l'importance des résultats prévus. Voir *Articles of the Nuremberg Tribunal, Article 5 ; Code of Ethics on Human Experimentation of the World Medical Association, Articles B (1) and 5 (a). En outre, la nécessité d'obtenir une reconnaissance spéciale d'autorité pour exécuter l'expérience conformément à l'Article 1.3 (c) garantit une juste évaluation des risques de la part d'un organisme judiciaire ou administratif qualifié, sur la base de résultats préliminaires.*

L'Article 1.3(d) garantit également l'application des normes nationales en vigueur. Le savant est tenu de se conformer à ces normes, et de s'assurer que les fonctionnaires publics les respectent.

L'Article 1.3 (e) criminalise l'expérience sur l'homme dans des circonstances spécifiques. La première concerne le cas où le sujet et le savant sont des ressortissants d'Etats différents. La deuxième prévoit le cas de savants agissant pour le compte de sociétés dont le siège est situé dans un Etat autre que l'Etat où l'expérience est effectuée, et le troisième cas concerne les savants qui agissent au nom d'un Etat autre que celui dans lequel l'expérience est conduite. Dans chacune de ces deux situations, le chercheur doit se conformer aux normes et aux dispositions des deux Etats, pour assurer la légalité de l'expérience. (Article 3.1(a), (b), (c), (d) et (f) régissent les cas où le savant et le sujet sont des ressortissants du même Etat).

De la nécessité de se conformer aux normes des deux Etats, découle l'interdiction pour le savant de conduire une expérience dans un Etat autre que dans son propre Etat au cas où l'Etat dont il est ressortissant lui interdit d'effectuer cette expérience. En outre, le savant doit se conformer aux normes de l'Etat dans lequel il entend conduire l'expérience, si cet Etat impose des conditions qui diffèrent des conditions requises par son propre Etat.

En soumettant le savant aux conditions requises par les deux Etats, le Comité d'experts a entendu protéger les sujets des pays en voie de développement contre l'expérience illégale conduite par des hommes de science agissant pour le compte de sociétés ou de gouvernements appartenant aux pays développés. C'est le cas par exemple des dommages potentiels qui pourraient être provoqués aux sujets humains par des produits chimiques et pharmaceutiques expérimentés sur des sujets des pays en voie de développement, par des sociétés et des individus des pays développés. Les tests ainsi

exécutés peuvent provoquer de graves dommages, dus aux effets secondaires, mais les sociétés pourraient se prémunir contre leur responsabilité en offrant, au préalable, une compensation monétaire à tous les sujets. L'attrait d'un dédommagement en argent rend les individus particulièrement vulnérables dans les pays en voie de développement, car il facilite l'obtention de leur consentement, même s'ils sont dûment informés, et malgré les hauts risques encourus. Il existe ainsi un élément de contrainte implicite, dans la mesure où les incitations pécuniaires sont difficiles à refuser.

Il existe des précédents qui permettent, par analogie, d'instituer la responsabilité des sociétés et des gouvernements, pour les dommages par eux provoqués dans un autre Etat. Voir, e.g., *United States v. Canada (Trail smelter Case), 9 Ann. Dig. 315, 35* Am. J. Int'l L. *684 (1941); Great Britain v. Albania (Corfu Channel Case), (1949) I.C.J. 4; Convention on International Liability for Damages caused by Space Objects, G.A. Res. 2777, 26 U.N. GAOR, Supp. (No. 29) 25, U.N. Doc. A/8429 (1971).* Voir généralement *Zilinskas, « Recombinant DNA Research and the International System », 51* So. Cal. Rev., *1483, 1490-91 (1978); Dinstein, « Science, Technology and Human Rights », 5* Dalhousie L. J. *155, 161-52 (1979).*

ARTICLE 2 - LE CRIME D'EXPÉRIENCE ILLÉGALE SUR L'HOMME

L'expérience illégale sur l'homme est un crime commis contre l'humanité et, en tant que tel, il est du ressort de la loi internationale.

COMMENTAIRE DE L'ARTICLE 2: LE CRIME D'EXPÉRIENCE ILLÉGALE SUR L'HOMME

Cet article déclare explicitement que l'expérience illégale sur l'homme est un crime contre l'humanité, et, en tant que telle, est un crime international. Le Projet de Convention va au-delà du concept de crimes contre l'humanité, en l'étendant à des cas non liés au temps de guerre. Il est allégué, pour justifier cette conception, que les récents progrès scientifiques et technologiques réalisés dans les sciences médicales et biologiques incitent, et inciteront de plus en plus, les gouvernements et les sociétés privées à entreprendre des expériences sur l'homme, que ce soit en vue d'exercer un contrôle physique et psychologique sur les populations en cas de guerre chimique et biologique, ou simplement, au nom du progrès de la connaissance scientifique. Cf. *Convention on the Prevention and*

Punishment of the Crime of Genocide, 9 December 1948, 78 U.N.T.S. 277; Draft Convention for the Prevention and Suppression of Torture, 1 February 1978, U.N. Doc E/CN 4/NGO 213.

L'élargissement de cette conception est en outre justifié par la prolifération des documents en matière des droits de l'homme, qui est l'expression de l'aspiration des pays à promouvoir les droits individuels de l'homme au sein d'une variété toujours plus vaste de contextes relatifs à la loi du lieu. Voir en général, *e.g., Universal Declaration of Human Rights,* adopted *10 November 1948, G.A. Res. 217 A (III), 3 U.N. GAOR 71, U.N. Doc. 8/810 (1948); International Covenant on Civil and Political Rights,* adopted *16 December 1966, G.A. Res. 2200 A, 21 U.N. GAOR Supp. (No. 16) 49, U.N. Doc. A/6316 (1966); European Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms,* adopted *4 November 1950, Euro. T.S. No. 213 U.N.T.S. 221; American Convention on Human Rights, 22 November 1969, O.A.S. Official Records OEA/Sec. K/XVL/1.1, Doc. 65, Rev. 1, Corr. 1 (7 January 1979). Ainsi l'expérience illégale sur l'homme est criminalisée aux termes de la loi du temps de guerre et de la loi du temps de paix, et ne peut être conduite sur les groupes visés à l'Article 3.1(b).* Voir également *Agreement for the Prosecution and Punishment of the Major War Criminals of the European Axis, 8 August 1945, 82 U.N.T.S. 279 (London Charter); Statute of the International Military Tribunals at Nuremberg; 1945; Control Council Ordinance no. 10, 20 December 1945; Statute of the International Military Tribunals for the Far East (Tokyo) 1946; U.N. Declaration on the Principles of the Nuremberg Charter and Judgment, Report of the International Law Commission, 5 U.N. GAOR, Supp. 12 U.N. Doc. A/1316, 11-14 (1950); Convention on the Non-Applicability of Statutes of Limitation to Wan Crimes ond Crimes against Humanity, 9 December 1968, G.A. Res. 2391 (XXII); European Convention on the Non-Applicability of Statutory Limitation to Crimes against Humanity and War Crimes, 25 January 1974,* reprinted in 13 Int'l Leg. Mats. *540. For a discussion of Crimes against Humanity as related to the context of war, voir généralement Bierzanek, « War Crimes: History and Definition », in I* A Treatise on Internationl Criminal Law *559. (M.C. Bassiouni and V.P. Nanda, eds. 1973).*

L'assimilation de l'expérience illégale sur l'homme à un crime international, est une disposition conforme à la pratique internationale établie. Voir en général *Convention on the Prevention and Punishment of the Crime of Genocide, 9 December 1948, 78 U.N.T.S. 277; International Convention for the Prevention and*

Suppression of the Crime of Apartheid, *18 July 1976, G.A. Res. 3068, 28 GAOR (n° 50), U.N. Doc. A/9233/Add. 1; Draft Convention for the Prevention and Suppression of Torture, 1 February 1978, U.N. Doc. E/CN, 4/NGO 213; Tokyo Convention of Offences and certain other Acts committed on Board Aircraft, 14 September 1963, 704 U.N.T.S. 219; Hague Convention on the Suppression of Unlawful Seizure of Aircrafts, 16 December 1970, I.C.A.O. Doc. 820, 22 U.S.T. 1641, T.I.A.S. 7192.*

ARTICLE 3 - EXPÉRIENCE ILLÉGALE SUR L'HOMME

3.1. Il y a expérience illégale sur l'homme dans les cas suivants :

(a) l'expérience sur l'homme effectuée contre les « personnes protégées » au sens de la Convention de Genève du 12 août 1949 et du Protocole complémentaire à celle-ci de 1977 ;

(b) l'expérience sur l'homme effectuée sur les membres d'un groupe en tant que tel, sur la base d'une discrimination hostile, pour des raisons d'appartenance nationale, ethnique, raciale, religieuse, linguistique, sociale ou politique ;

(c) l'expérience sur l'homme commise sur toute personne en état de détention ou d'emprisonnement ;

(d) l'expérience sur l'homme effectuée sur une personne qui est capable de donner son consentement éclairé, mais ne l'a pas donné ;

(e) l'expérience sur l'homme effectuée sans respecter les normes minimales de l'expérience sur l'homme énoncées à l'article 1.3 ;

(f) l'expérience sur l'homme accomplie sur une personne qui est incapable de donner son consentement éclairé, sauf si les conditions suivantes sont remplies :

(1) la personne n'a d'aucune manière manifesté son refus de participer à l'expérience ;

(2) le tuteur de la personne, s'il y en a un, a donné un consentement éclairé à l'expérience ;

(3) il existe une nécessité scientifique à conduire l'expérience sur des personnes qui ne sont pas en mesure de donner leur consentement éclairé ; et la nature de l'expérience ; et les avantages qui en découlent appartiennent uniquement à cette catégorie spécifique de personnes ; et

(4) l'expérience est autorisée par une autorité judiciaire ou autre, imposée par la loi, compétente pour garantir un procès indépendant et impartial, présidée par une personne juridiquement qualifiée.

3.2. Le consentement doit être obtenu par écrit, et donné par la personne elle-même. Tout individu peut retirer son consentement à n'importe quel moment, et de n'importe quelle manière.

3.3. (Pratique médicale raisonnable).

L'expérience illégale sur l'homme n'inclut pas la thérapeutique expérimentale appliquée à un individu, dans des conditions d'extrême nécessité, et conformément aux pratiques médicales raisonnables, ou aux pratiques qui sont acceptables, compte tenu des circonstances, ou dictées par les conditions du patient.

COMMENTAIRE DE L'ARTICLE 3 : L'EXPÉRIENCE ILLÉGALE SUR L'HOMME

Article 3.1. Les Conventions de Genève du 12 août 1949 et les Procotoles complémentaires à celles-ci sont réaffirmés à l'Article 3.1 (a). Une attention particulière devra être accordée à l'Article 3, commun aux quatre Conventions de Genève, qui protège les personnes ne prenant pas une part active à un conflit armé, international ou non international, et veut que toute personne qui se trouve dans cette situation soit traitée avec humanité. Les expériences biologiques entreprises dans le contexte d'une guerre constituent de graves infractions à l'Article 50 de la première Convention, à l'Article 51 de la deuxième Convention, à l'Article 130 de la troisième Convention, et à l'article 147 de la quatrième Convention. Les Conventions de Genève prévoient également que pour les infractions les plus graves, les Etats signataires promulguent leurs propres sanctions pénales. Voir en général *I Commentary :* The Geneva Conventions of 12 August 1949 *79-82 (Pictet ed. 1952).*

Il est à noter que la Convention de Genève et les Protocoles complémentaires définissent les limites entre lesquelles la défense du consentement peut être invoquée. L'expérience effectuée sur des individus en temps de paix est le seul cas dans lequel le consentement éclairé de l'individu, tel qu'il est défini à l'Article 1.2., peut être éventuellement invoqué comme défense. Le consentement éclairé ne peut cependant être invoqué comme défense en temps de guerre, ni en temps de paix, si l'expérience est conduite sur un groupe, aux termes de l'Article 3.1. Si cette défense pouvait être présentée dans ces deux derniers contextes, elle risquerait de compromettre l'intention et le but des Conventions de Genève et des Protocoles complémentaires, ainsi que le présent Projet de Convention. L'objectif de ces instruments est d'instituer l'interdic-

tion absolue de l'expérience sur les sujets humains, dans le contexte d'une guerre, et sur les groupes en temps de guerre et de paix, vue la difficulté à garantir la protection des sujets expérimentaux inhérente à ces situations. Voir généralement *J. Pictet, Humanitarian Law and Protection of the War Victims 76-78 (1975). Punishment of the Crime of Genocide, 9 December 1948, 78 U.N.T.S. 277. Cet article ne vise pas à interdire l'expérience sur les groupes* per se, *mais à interdire formellement de recourir à cette seule définition pour justifier la conduite d'expériences sur des groupes ou des membres d'un groupe contre lesquels il est exercé une discrimination hostile, sans obtenir le consentement éclairé de chaque sujet.* Voir *Tornaritis, « The Individual as a Subject of International Law and International Criminal Responsability », in I* A Treatise on International Criminal Law *103, 110-111 (M.C. Bassiouni and V.P. Nanda Eds. 1973) ; Bassiouni, « Human Rights and the Holocaust », 9* Cal. W.J. Int'l L. *201 (1979).*

Le comité d'experts a conclu que l'expérience sur l'homme conduite sur une personne placée en état de détention ou d'emprisonnement est interdite aux termes de l'Article 3.1(c) car il a estimé que les individus qui se trouvent dans cette situation sont considérés comme étant, par suite de cet état, incapables d'exercer un libre choix. Il s'ensuit qu'ils ne sauraient donner leur consentement éclairé, tel qu'il est défini à l'Article 1.2., paragraphe 3. (Voir cet article et le commentaire qui l'accompagne).

Aux termes de l'Article 3.1(d), l'expérience sur l'homme est un crime si elle est effectuée sur un sujet qui a la capacité de donner son consentement éclairé, tel qu'il est défini à l'article 1.2., mais ne l'a pas donné. La responsabilité sera évaluée séparément, en dehors des autres dispositions de cet article. Ainsi, même si le savant se conforme à l'Article 3.1., ou s'il ne le viole pas, s'il s'abstient d'obtenir le consentement éclairé d'un sujet ayant la capacité de le donner, il se rend coupable d'un crime contre l'humanité. L'Article 3.1(e), qui assimile à un crime l'expérience sur des sujets humains qui ne respectent pas les normes minimales de laboratoires énoncées à l'Article 1.3., n'implique pas que le respect de ces normes annule l'obligation d'obtenir le consentement éclairé.

L'Article 3.1(e) décide au contraire que ces conditions doivent être remplies avant que ne soit demandé le consentement éclairé. Cette disposition est particulièrement importante dans le cadre de l'expérience transnationale, car elle impose aux expérimentateurs des pays développés de respecter, en premier lieu, les normes minimales de laboratoire, avant de demander leur consentement aux sujets du Tiers-Monde. Une protection supplémentaire est

ainsi offerte aux sujets ressortissants de pays dont les gouvernements n'ont pas la possibilité, ou la volonté, de garantir une protection adéquate aux sujets.

Selon les prévisions du Comité d'experts, l'Article 3.1(f) ne s'applique que dans les très rares circonstances où là connaissance scientifique recherchée ne peut provenir que de sujets incapables de donner leur consentement éclairé. Ainsi, l'Article 3.1 (f) ne s'applique pas aux sujets capables de donner leur consentement éclairé. Ce n'est qu'au cas où le sujet n'a pas la possibilité de donner son consentement, que toutes ces conditions doivent être remplies. L'Article 3.1(f) (1) a une portée générale, car les experts ont estimé que le refus, quelle que soit la forme sous laquelle il se manifeste, ne devra pas être limité à un mode d'expression particulier. De simples gestes devront être considérés par le savant comme une manifestation de refus. Il s'agit là d'une disposition conforme à celle du retrait du consentement qui, aux termes de l'Article 3.2, peut être effectué à n'importe quel moment et sous n'importe quelle forme.

Les alinéas 1 (f) (2) et (4) de l'Article 3 devront être lus conjointement, d'où il s'ensuit que lorsqu'il n'y a pas de gardien légal, l'organisme judiciaire compétent en assumera les fonctions. Cependant, dans les cas où le sujet a un gardien légal, l'organisme judiciaire doit remplir ses fonctions, indépendamment de ce fait. Voir *Regulations of the Department of Health and Human Services, 45 C.F.R. §§ 46.101-46.301 (1979).*

Article 3.2. Les avantages du consentement par écrit résident tout d'abord dans le fait que le document qui le sanctionne fera foi de ce à quoi le sujet a consenti. Par suite de l'existence de cet écrit, il sera plus tard interdit au chercheur d'invoquer la défense selon laquelle le sujet aurait donné son consentement à une certaine procédure. En outre, cette condition souligne, aux yeux du sujet et de l'expérimentateur, l'importance que revêt la protection des droits du sujet et de l'intégrité de l'étude. Code of Ethics on Human Experimentation of the World Medical Association, Article B (3c). Voir aussi *Giesen, « Civil Liability of Physicians for new Methods of Treatment and Experimentation », 25 Int's.* Comp. L. Q. *180 212 (1976) ; Dickens, « Information for Consent in Human Experimentation », 24* U. Toronto L. J. *381 (1974).*

Le consentement peut être retiré par le sujet, de n'importe quelle manière, et à n'importe quelle phase de l'expérience, d'où l'impossibilité pour le savant de poursuivre l'expérience sur ce sujet. Si l'expérimentateur la poursuit, il le fait en violation de l'Article 3.1 (d).

Article 3.3. (Pratique médicale raisonnable). Cet article prévoit une exception spécifique au crime d'expérience illégale sur l'homme dans des situations d'urgence (par opposition aux circonstances graves) dans lesquelles le consentement ne peut être obtenu, et uniquement lorsqu'il est raisonnable d'appliquer la thérapeutique expérimentale, considérée comme méthode de traitement la plus indiquée ou la plus acceptable, ou la seule possible, compte tenu des conditions du patient. Cet article assure la continuité du rapport traditionnel docteur-patient, et reconnaît en même temps que le médecin pratiquant peut contribuer au progrès de la connaissance scientifique. L'importance de cette conception découle du fait que les nouvelles connaissances scientifiques peuvent être plus facilement acquises dans le contexte clinique, et qu'il n'y a souvent pas d'autres moyens de les acquérir. Code of Ethics on Human Experimentation of the World Medical Association, Articles A (1) and (2).

ARTICLE 4 - RESPONSABILITÉ

4.1. Une personne est responsable de l'action d'expérience illégale sur l'homme lorsque cette personne :

(a) s'engage personnellement à commettre cette action, ou participe à cette action ;

(b) favorise, sollicite, contrôle, dirige, une expérience illégale sur l'homme ; ou y incite ; ou s'en rend complice ;

(c) s'abstient, sciemment, de prévenir ou d'empêcher une expérience illégale sur l'homme, alors que cette personne sait, ou a toute raison de croire, qu'une expérience illégale sur l'homme a été effectuée, ou est en cours d'exécution, et qu'elle a l'autorité ou la compétence requise pour la prévenir ou y mettre fin.

4.2. (Obéissance aux ordres supérieurs)

L'obéissance à des ordres supérieurs ne peut être invoquée comme libératrice de l'accusation d'expérience illégale sur l'homme.

COMMENTAIRE DE L'ARTICLE 4 : RESPONSABILITÉ

Article 4.1. Ces dispositions vont au-delà du Projet de Convention pour la prévention et la suppression de la torture, U.N. Doc. E/CN. 4/NGO/213, 1Feb. 1978. Art. 2, en déclarant la responsabilité criminelle, en matière de conduite d'expérience sur l'homme, non seulement des fonctionnaires publics, mais également des particuliers. Le comité des experts a jugé nécessaire de

prévoir la réglementation de l'activité privée des savants dans le Projet de Convention, car la majeure partie de l'expérience sur l'homme est conduite sur cette base. Les experts ont également estimé qu'appliquer le Projet de Convention uniquement aux fonctionnaires publics serait une décision peu équitable pour les pays socialistes, dans lesquels la plupart des expériences - sinon toutes - se font sous le contrôle du gouvernement. Une application effective du Projet de Convention implique donc que les Etats aient connaissance des systèmes politiques et économiques au sein desquels l'expérience est conduite.

De plus, il ressort clairement de l'Article 4.1 que la conduite des fonctionnaires publics et des particuliers est étroitement liée au concept de responsabilité pour non-intervention volontaire, alors que l'intervention aurait pu éviter que soit entreprise une expérience illégale sur l'homme. Voir *In re Yamashita, 327 U.S. 1 (1946).* Voir généralement *Hughes,* « *Criminal Omissions* », *67* Yale L. J. *590, 635-36 (1958).*

Article 4.2. (Obéissance aux ordres supérieurs). L'obéissance aux « ordres supérieurs » ne peut en aucun cas être alléguée comme défense. Le précédent est tiré des principes de Nuremberg. Voir *U.N. War Crimes Commission,* History of the United Nations War Crimes Commission and the Development of the Laws of War 262-88 (1948) ; voir également *T. Taylor,* Nuremberg and Vietnam : An American Tragedy *42-57 (1970).*

La violence ou la coercition, cependant, dans le contexte des « ordres supérieurs », peut entraîner un adoucissement de la peine. Voir *Y. Dinstein,* The Defence of « Obedience to Superior Orders » in International Law *(1968) ;* voir également *le Projet de Protocole complémentaire, en amendement des Conventions de Genève du 12 août 1949, (art. 77) ; Bassiouni, « Repression of Breaches of the Geneva Conventions under the Draft Additional Protocol to the Geneva Conventions of August 12, 1949 », 8* Rutgers-Camden L. *J. 185 (1977).*

ARTICLE 5 - PROCÉDURES D'EXÉCUTION

5.1. (Coopération internationale)

Les Parties Contractantes s'engagent à faire exécuter cette Convention conformément à cet article, et s'engagent à assurer les différentes formes d'aide et de coopération qui y sont énoncées.

5.2. (*Aut dedere aut judicare)*

(a) Là où une Partie Contractante reçoit une demande d'extradition de la part d'une Partie Contractante qui a une

juridiction précédente ou simultanée, elle accordera l'extradition des personnes accusées d'expérience illégale sur l'homme, conformément à ses lois et aux traités en vigueur régis par les dispositions de cette Convention.

(b) En l'absence d'un traité d'extradition avec une Partie Contractante qui en fait la demande, les Parties Contractantes s'engagent à effectuer l'extradition conformément à cette Convention.

(c) Les Parties Contractantes pour lesquelles l'extradition ne dépend pas de l'existence d'un traité considéreront l'expérience illégale sur l'homme comme un crime entraînant l'extradition.

(d) Les Parties Contractantes qui refusent l'extradition des personnes accusées d'expériences illégales sur l'homme poursuivront ces personnes selon leurs lois et leurs obligations, aux termes de cette Convention.

5.3. (Exécution)

Les Parties Contractantes sont responsables de l'exécution des sanctions applicables pour faire respecter cette Convention, et la faire appliquer. Les Parties Contractantes feront en sorte d'encourager le respect volontaire de ces principes, et l'autoréglementation, qui ont été de tradition dans la communauté scientifique, et qui y règnent encore.

5.4. (Juridiction)

(a) La juridiction compétente en matière de poursuite et de répression du crime international d'expérience illégale sur l'homme sera dans l'ordre suivant :

(1) la Partie Contractante sur le territoire de laquelle l'acte a été commis en totalité ou en partie ;

(2) toute Partie Contractante dont l'inculpé est un ressortissant ;

(3) toute Partie Contractante dont la victime est un ressortissant ;

(4) toute autre Partie Contractante sur le territoire de laquelle l'inculpé peut se trouver.

(b) Rien dans cet article ne devra être interprété comme affectant la compétence d'une juridiction pénale internationale, quelle qu'elle soit.

5.5. (Extradition)

Afin de coopérer ultérieurement à la prévention et au châtiment des actes accomplis en violation de cette Convention, les Parties Contractantes s'engagent ultérieurement à prévoir des procédures d'extradition expéditives dans leurs lois respectives, et à se conformer, de la façon la plus expéditive possible, à toute

demande d'information, émanant d'une autre Partie Contractante, sur tout acte commis en violation de cette Convention.

5.6. (Réciprocité)

Les Parties Contractantes s'engagent à se livrer réciproquement, conformément aux procédures énoncées par le traité d'extradition en vigueur, ou s'il n'en existe pas, conformément aux conditions énoncées dans leur loi respective, les personnes qui se trouvent sur leur territoire, et dont l'extradition est demandée pour inculpation, mise en jugement, ou mise en accusation, à la suite d'actes commis en violation de l'Article 2.1.

5.7. (Exclusion de l'exception de délit politique)

Aucune violation de cette Convention ne sera considérée comme rentrant dans la catégorie de « l'exception de délit politique ».

5.8. (Conditions de l'extradition)

(a) Les Parties Contractantes s'engagent à considérer toute violation de cette Convention un délit soumis à l'extradition, dans tout traité d'extradition existant entre elles, ou qu'elles devront conclure.

(b) Si une Partie Contractante, dont la procédure d'extradition dépend de l'existence d'un traité, reçoit une demande d'extradition de la part d'une autre Partie Contractante avec laquelle elle n'a pas de traité d'extradition, la présente Convention sera considérée comme base légale d'extradition, pour toute violation commise.

(c) Les Parties Contractantes qui ne font pas dépendre l'extradition de l'existence d'un traité définiront les violations soumises à l'extradition sur la base de cette Convention.

5.9. (Priorité dans le domaine de l'extradition).

Au cas où plusieurs demandes d'extradition ont été avancées, la priorité de concession d'extradition sera accordée comme suit :

(a) la Partie Contractante sur le territoire de laquelle le crime a été commis en totalité ou en partie ;

(b) toute Partie Contractante dont l'inculpé est un ressortissant ;

(c) toute Partie Contractante dont la victime est un ressortissant ;

(d) toute autre Partie Contractante sur le territoire de laquelle l'inculpé peut se trouver.

5.10. (Extradition conditionnelle)

(a) Chaque fois que les lois de l'Etat auquel est demandée l'extradition interdisent l'extradition pour une violation punie par

la peine de mort, l'Etat demandant peut, comme pré-condition à l'extradition, stipuler la non-application de cette peine.

(b) Au cas où la Constitution de l'une des Parties Contractantes interdit l'extradition de ses ressortissants, l'inculpé peut être conditionnellement livré à l'Etat demandant, ou à tout autre Etat, ou à un Tribunal international ayant la compétence d'exercer les poursuites, et être renvoyé ensuite à l'Etat auquel il a été fait demande d'extradition, qui reconnaîtra ce jugement pénal étranger, et exécutera les dispositions de la sentence, conformément aux lois de cet Etat.

(c) Afin d'assurer la mise en jugement d'une personne qui a violé cette Convention, et, si elle est reconnue coupable, sa juste punition, les Parties Contractantes peuvent accorder l'extradition à toute Partie Contractante autre que celle qui a fait demande d'extradition aux fins de poursuite contre l'inculpé, ou de son châtiment, comme alternative à la poursuite ou au châtiment exercés dans l'Etat auquel il a été fait demande d'extradition, ou dans l'Etat qui a demandé l'extradition.

5.11. (Fin de non-recevoir à l'extradition)

(a) Il y aura fin de non-recevoir à l'extradition, si la poursuite d'une personne inculpée de supposée violation est interdite par la garantie de « double jeopardy » (1), par un statut de limitation ou par l'immunité.

(b) Une Partie Contractante peut refuser l'extradition, si elle a intenté des poursuites contre une personne inculpée d'avoir violé cette Convention, et que ces poursuites sont en cours.

(c) L'extradition peut être refusée à un Etat qui la demande, si l'on peut démontrer que l'extradé serait soumis à de graves violations des droits fondamentaux de l'homme. Dans ce cas, l'Etat auquel il a été demandé extradition a l'obligation d'exercer, ou de transférer, les poursuites judiciaires dans tout autre Etat désirant exercer les poursuites, et qui a demandé l'extradition aux termes de l'Article 5.2.

5.12. (Loi applicable)

(a) Sauf dispositions contraire de ces articles, les lois de l'Etat auquel il a été demandé l'extradition s'appliqueront aux poursuites judiciaires de l'extradition.

(b) Un Etat qui fait demande d'extradition doit présenter *prima facie* des preuves suffisantes pour faire penser que l'inculpé a commis la violation dont on l'accuse.

---

(1) « Double jeopardy » U.S.A. : Garantie énoncée dans le cinquième amendement de la Constitution des Etats-Unis : nul ne peut être jugé deux fois pour le même délit.

5.13. (Extradition devant une juridiction pénale internationale)

Au cas où un tribunal pénal international a été institué et est compétent pour connaître du crime en question, les clauses de cet article s'appliqueront comme elles s'appliquent contre les Parties Contractantes qui acceptent la juridiction du tribunal ; l'extradition peut être demandée et accordée à ce tribunal pénal international, conformément aux prescriptions indiquées dans ces articles.

5.14. (Droits des individus)

Dans toutes les procédures d'extradition, et dans toutes les autres formes de collaboration internationale, l'individu qui fait l'objet de ces poursuites judiciaires aura le droit de comparaître en personne, de s'opposer à la demande ou à l'action envisagée par la Partie Contractante, d'être représenté par un avocat, et d'être entendu par un tribunal impartial, selon des procédures équitables, conformément aux lois de cette Partie contractante.

5.15. (Délai de prescription)

Aucune poursuite judiciaire ni aucun châtiment pour expérience illégale sur l'homme ne seront prescrits par l'application d'un délai de prescription d'une durée inférieure à celui qui est applicable au crime le plus grave, aux termes des lois des Parties Contractantes.

5.16. (Engagements des Parties Contractantes)

Les Parties Contractantes s'engagent à :

(a) prendre toutes les mesures législatives, judiciaires et administratives nécessaires à l'application de cette Convention ; et

(b) criminaliser, conformément à leurs lois nationales, les expériences illégales sur l'homme, définies aux termes de ladite Convention, et prévoir les peines appropriées.

COMMENTAIRE DE L'ARTICLE 5 : PROCÉDURES D'EXÉCUTION

Article 5.1. (Coopération internationale). Aux termes de cet article, les Parties Contractantes sont tenues de se conformer aux dispositions les plus spécifiques et les plus détaillées de cette section de la Convention, dispositions qui suivent la juridiction criminelle internationale, et finissent par être étroitement liées à celle-ci.

Article 5.2. (Aut dedere aut judicare). *Cette maxime est tirée du* De Jure Belli ac Pacis, d'Hugo Grotious. *Elle est maintenant reconnue comme une* civitas maxima *en matière du droit des Etats à «poursuivre ou à extrader».* Voir *Bassiouni, « International*

Extradiction and World Public Order » in Aktuelle Probleme das Internationalen Strafecht *(D. Oehler and P.G. Pötz eds. 1970), et représente la base conceptuelle du système d'exécution indirecte sur lequel se fonde le droit pénal international. Elle figure dans toutes les conventions de droit pénal international.* Voir e. g. *Convention on the Suppression of Unlawful Seizure of Aircrafts, December 16, 1979, 22 U.S.T. 1641) T.I.A.S. 7192.* Voir généralement *M.C. Bassiouni,* International Extradiction and World Public Order *(1974); I. Shearer,* Extradiction in International Law *(1971).*

L'obligation de procéder à l'extradition n'est pas définie, et cet article doit être lu in pari materia, *conjointement à l'article qui exclut l'expérience illégale sur l'homme des délits politiques. (Voir Article 5.7.). Il est recommandé d'inclure des précisions en matière d'extradition, afin de rendre cette procédure plus efficace et éviter les prises de corps illégales.* Voir *Bassiouni, « Unlawful Seizures and Irregular Rendition Devices as Alternatives to Extradiction »,* 7 Vand. J. Transnat'l L. *25 (1973).*

Le principe de la « double criminalité » figure dans cet article, et représente la réglementation fondamentale de l'extradition. Voir généralement, *38* Rev. Int'le de Droit Pénal *(1968); Bassiouni,* International Extradiction and World Public Order, supra ; *and Sheare,* Extradiction in International Law, supra.

Article 5.3. (Exécution). Cette disposition est l'instrument qui permet d'appliquer le système d'exécution indirecte, aux termes duquel un Etat accepte, conformément à une convention internationale, d'inclure dans ses lois nationales les clauses en vertu desquelles une conduite interdite au niveau international sera considérée un crime national. On retrouve cette conception dans toutes les conventions internationales de droit pénal qui imposent cette obligation à leurs parties contractantes. Voir e.g., *the four* Geneva Conventions of August 12, 1949 *75 U.N.T.S. 31, 85, 135, 287 in their respective Articles 49-50 / 50-51 / 129-130 / 146-147. Il en est de même pour toutes les autres conventions internationales de droit pénal.* Voir en général *the European Convention on Mutual Assistance in Criminal Matters, E.T.S. No. 30, April 20, 1959.*

Article 5.4. (Juridiction). Cet article entend établir un classement des théories juridictionnelles, par ordre de priorité, fondé sur la reconnaissance de la loi et de la pratique internationales. La première théorie juridictionnelle qui figure au paragraphe (a) (1) est celle de la juridiction territoriale. De saines raisons politiques, et la pratique internationale, étayent cette théorie, et

justifient le choix de l'assise judiciaire de l'Etat, comme étant probablement la plus appréciée. Voir « *Harvard Draft Convention of Jurisdiction with Respect to Crime* », *29 A.J.I.L. Supp. 439 (1935); D. Greig, International Law 169 (1970); Feller,* « *Jurisdiction over Offences with a Foreign Element* », *II* A Treatise on International Criminal Law *5 (M.C. Bassiouni and V.P. Nanda eds. 1973); and Bassiouni,* « *Theories of Jurisdiction and their Application in Extradition Law and Practise* », *5* Cal. W. Int'l. L. *J. 1 (1974). Dans l'ordre de leur acceptation au niveau international, on trouve les théories de la Nationalité, de la Protection des Intérêts, et de la Personnalité passive. Feller,* supra, *et Bassiouni,* supra. *La juridiction universelle figure à l'alinéa (a) (4). Il s'agit généralement d'un corollaire de la reconnaissance du fait qu'un délit donné constitue un crime international d'expérience illégale sur l'homme, telle qu'elle est définie à l'article 3. Voir Attorney General of Israel v. Eichmann, 36 I.L.R. 5 (Israel, 1961) and 36 I.L.R. 277 (1962);* voir également *P. Papadatos,* The Eichmann Trial *(1964). Cet article prévoit la juridiction finale d'un tribunal pénal international, au cas où celui-ci serait établi.* Voir « *La Création d'une Juridiction Pénale Internationale et la Coopération Internationale en Matière Pénale* », *45* Revue Int'le de Droit Pénal *395 (1974);* Draft Statute for an International Criminal Court, *9 U.N. GAOR Supp. 12 at 23, U.N. Doc. A/2645 (1954); Dautricourt:* « The Concept of International Criminal Jurisdiction: Definition and Limitation of the Subject », *In I* A Treatise on International Criminal Law, *636 (M.C. Bassiouni and V.P. Nanda eds. 1973); Klein and Wilkes,* United Nations Draft Statute for an International Criminal Court, in International Criminal Law *513 (G.O.W. Mueller and E.M. Wise, eds. 1965); J. Stone and R. Woetzel,* Toward a Feasible International Criminal Court *(1970). For references to Pella, Sottile, Carjeu and Claser,* voir *U.N.'s 1949* Report on an International Criminal Jurisdiction.

Articles 5.5. - 5.13. L'importance de l'extradition dans un système c'exécution indirecte en matière d'expérience illégale sur l'homme, a conduit à en prévoir la réglementation la plus détaillée possible, compte tenu des problèmes qui se sont manifestés dans la pratique.

L'Article 5.7. traite en premier lieu de ce que l'on a reconnu être l'empêchement majeur à l'extradition, à savoir « l'exception du délit politique ». Aux termes de cette disposition, le crime international d'expérience illégale sur l'homme, tel qu'il est défini à l'Article 3, n'est pas couvert par cette exception. Voir l'Article VII de la Convention de 1948 sur le génocide, U.N. GAOR Res. 96 (1),

Dec. 11, 1946 ; la Convention européenne sur la suppression du terrorisme, Jan. 27, 1977, E.T.S. No. 90 ; le Projet de Protocole complémentaire aux Conventions de Genève du 12 août 1949, Protocole I Article 78. Voir également *Bassiouni, « Repression of Breaches of the Geneva Conventions under the Draft Additional Protocol to the Geneva Conventions of August 12, 1949 » 8* Rutgers-Camden *L.J. 185 (1977); D. Poncet and P. Neyroud,* L'Extradition et l'Asile Politique en Suisse *(1976); C. Van Den Winjngaert,* De Uitherevingsexeption voor Politicke Misdrijven *(doctoral dissertation, V.U.B. Center for International Criminal Law, Belgium, 1979).*

L'Article 5.8. réglemente l'extradition selon trois modalités. Cet article est rédigé sur le modèle de la Convention de 1970 pour la suppression de la saisie illégale d'aéroplane 22 U.S.T. 1641, T.I.A.S. No. 7192 (1970). Voir également *M.C. Bassiouni,* International Extradition and World Public Order *(1974), and I. Shearer,* Extradition in International Law *(1971).*

L'article 5.9. entend établir des critères pour la solution des conflits résultant des multiples demandes, en établissant la même conception prioritaire qui est à la base de la « juridiction ». Voir Article 5.4, supra.

Article 5.10. Cette disposition fixe les moyens qui permettent d'éviter certains des empêchements à l'extradition, tels que la non-extradition des ressortissants, et la non-extradition pour un crime qui peut être puni par la mort. Dans la pratique internationale, il est occasionnellement reconnu au mécanisme prévu dans ledit article, bien qu'il ne soit pas institutionnalisé. Voir Bassiouni id. *and Shearer* id.

L'Article 5.11. donne à l'Etat auquel l'extradition est demandée la possibilité de refuser l'extradition pour « double jeopardy » (U.S.A. : nul ne peut être jugé deux fois pour le même délit), l'application du statut de limitation ou l'immunité. La pratique internationale courante est divisée dans ce domaine, tout comme l'est la doctrine ; certaines autorités, en effet, estiment que ces questions sont des questions de fond, qui doivent être invoquées au cours du procès, et relèvent donc de la compétence de l'Etat qui demande l'extradition. Afin d'éviter des difficultés inutiles à la partie plaignante, la défense poura être entendue à l'audience d'extradition, dans l'Etat auquel celle-ci a été demandée. Cette disposition autorise également un Etat à refuser l'extradition, tant que la partie plaignante n'aura pas été entendue, puisque l'obligation d'extradition est une alternative aux poursuites judiciaires. L'extradition peut également être refusée par l'Etat

auquel elle est demandée, au cas où la partie plaignante est en mesure de démontrer qu'elle court le risque de subir encore une fois des traitements qui représentent une violation des droits de l'homme. Bien que cette pratique soit actuellement appliquée par les Etats, sous la forme de l'asile ou refus d'extradition qui se fonde sur « l'exception de délit politique », elle n'est pas clairement ou explicitement énoncée, sinon dans certains traités bilatéraux. Cependant, afin que cette situation ne conduise pas à favoriser la partie plaignante, l'Etat auwuel l'extradition est demandée, et qui la refuse pour les sus-dites raisons, sera toujours tenu ou d'intenter les poursuites, ou de procéder à l'extradition dans un autre Etat.

Article 5.12. Cette disposition est conforme à la pratique et aux traités existants, mais elle ajoute une condition de preuve, qui est appliquée dans la pratique des pays de common law, et non des pays de droit civil. Même si les conditions de preuve prima facie, *qui révèlent des « motifs raisonnables », sont une condition dans la pratique et dans les traités des Etats de common law, elles sont cependant justifiées par la garantie de la protection des droits de l'homme qu'elles assurent, et qui reflète l'esprit des conventions internationales et régionales des Droits de l'Homme. Cette condition est motivée par le fait que, même si l'extradition est un rapport bilatéral entre deux Etats, les droits de la partie plaignante, tels qu'ils sont garantis par les conventions internationales des droits de l'homme, par le traité d'extradition, par la loi de la circonscription et par d'autres lois de l'Etat auquel il est demandé l'extradition, sont également applicables.* Voir généralement *Bassiouni,* supra *at 502-37.*

L'Article 5.13 ne requiert pas de commentaire ; il énonce sur quelles bases doit être exécutée l'extradition entre un Etat et un Tribunal Pénal International, au cas de création de celui-ci.

Cet article est rédigé sur le modèle de la Convention Européenne en matière d'Extradition, décembre 13, 1957, E.T.S. n. 24. Voir également : Legal Aspects of Extradition among European States *(Council of Europe, 1970). For different national perspectives, voir 38* Revue Int'le de Droit pénal *(1968), and T. Vogler,* Auslieferungsrecht und Grundgesetz *(1969). Pour une perspective historique, voir V. Billor,* Traité de l'Extradition, *1974.* Voir également *M. Pisani and F. Mosconi,* Codice delle Convenzioni di Estradizione e di Assistenze Giudiziaria in Materia Penale *(1979).*

Article 5.14. Cette disposition vise à faire reconnaître la nécessité des procédures établies dans ce code, et l'importance et l'intérêt qu'elles revêtent pour les parties contractantes, au cours

des poursuites ou des demandes d'extradition intentées contre les inculpés, mais sans pour autant méconnaître les droits fondamentaux de l'homme que l'inculpé est en droit d'invoquer. Aux termes de cette clause, il est établi que les individus justiciables de ces procédures ont le droit d'exiger que soient respectées les dispositions du présent code, et les normes minimales internationales des droits de l'homme inscrites dans ces procédures. Cette disposition est conforme à la Convention Européenne pour la protection des Droits de l'homme et des libertés fondamentales *Nov. 4 1950, E.T.S. No. 4, 213* U.N.T.S. *221, as amended.* Voir *A. Robertson,* Human Rights in Europe *(1977), et D. Poncet,* La protection de l'Accusé par la Convention Européenne des Droits de l'Homme (1977), et à la Déclaration Universelle des Droits de l'Homme, le Pacte International en matière de Droits civils et politiques, la Convention inter-américaine sur les Droits de l'Homme et d'autres Conventions applicables. Voir également L. Sohn et T. Burgenthal, International Protection of Human *(1973).*

Article 5.15. (Délais de prescription). La conception politique qui régit cet article est analogue à celle qui est applicable au délit le plus grave. Il s'ensuit que le délai de prescription applicable aux poursuites et à la peine sera calculé en fonction du délai de prescription prévu pour le délit le plus grave dans la législation d'une partie contractante. Cf. *la Convention de 1968 sur la non-applicabilité des Statuts de limitation aux crimes de guerre et aux crimes contre l'humanité. G.A. Res. 2391 (XXIII), qui a rejeté la proposition de non-limitation.* Voir également « *Le Projet de convention internationale sur l'imprescriptibilité des crimes de guerre et des crimes contre l'humanité* », *37* Revue Int'le de Droit pénal *383 (1966).*

Article 5.16. (Engagements des Parties Contractantes). Cet article décide de l'obligation des Parties Contractantes d'appliquer la présente Convention, au moyen de mesures législatives, judiciaires, administratives et autres. On entend par là se soucier des moyens de réglementation inscrits dans la législation nationale, grâce auxquels les Parties Contractantes appliquent ladite Convention. Il n'est pas dit aux Parties comment *elles doivent l'appliquer, et il ne leur est pas non plus demandé de promulguer une nouvelle législation positive. Il s'agit plutôt d'une obligation imposée aux Parties Contractantes, en vertu de cette Convention, de promulguer des mesures de mise en vigueur de certaines nouvelles prescriptions pénales internationales : la prévention et la suppression de l'expérience illégale sur l'homme.*

Ce système d'exécution indirecte, par lequel les Etats acceptent, par traité, certaines obligations internationales, et les appliquent ensuite à l'échelon national, rejoint l'approche adoptée dans diverses conventions internationales, au niveau de la loi pénale internationale. Voir en général *the four Geneva Conventions of 12 August 1949, 75 U.N.T.S. 31, 85, 135, 287. Aux termes de ces Conventions, les Parties Contractantes sont tenues de prendre des mesures en vue d'appliquer lesdites Conventions à l'échelle nationale.* Voir *First Convention, art. 129-130 ; Fourth Convention, art. 146-147. Il apparaît clairement que la dérogation aux Articles 5.16. n'enlève rien à la présente Convention, de son caractère également contraignant pour une Partie Contractante.*

ARTICLE 6 - NON-DÉROGATION

6.1.(a) L'expérience illégale sur l'homme ne peut en aucune circonstance être justifiée ou excusée par une situation de guerre, une menace de guerre ou de conflit armé, par un état de siège, un état d'urgence ou toute autre circonstance exceptionnelle, ou par toute autre raison que ce soit.

(b) Aucune restriction ou aucune dérogation aux droits fondamentaux de l'homme, quels qu'ils soient, reconnus ou existant dans un pays en vertu de la loi, de conventions, de réglementations ou de la coutume, ne seront admises sous le prétexte que ladite Convention ne reconnaît pas ces droits ou qu'elle les reconnaît dans une moindre mesure.

(c) Rien, dans ladite Convention, ne peut être interprété comme impliquant pour un Etat, un groupe ou une personne, un droit quelconque d'entreprendre une activité, ou d'accomplir un acte interdit par les Conventions de Genève du 12 août 1949, par leurs Protocoles complémentaires du 8 juin 1977, ou par tout autre instrument international.

6.2. (Droits fondamentaux de l'homme)

(a) Rien dans ladite Convention ne peut être interprété comme impliquant pour un Etat, un groupe ou une personne, le droit d'entreprendre une activité, ou d'accomplir un acte visant à la destruction de l'un quelconque des droits ou des libertés ici reconnus, ou à la limitation de ceux-ci, dans une plus grande mesure que ne le prévoit la présente Convention.

(b) Aucune restriction ou dérogation aux droits fondamentaux de l'homme reconnus ou existant dans un pays en vertu de la loi, de conventions, de réglementations, ou de la coutume, ne seront

admises sous le prétexte que ladite Convention ne reconnaît pas ces droits, ou qu'elle les reconnaît dans une moindre mesure.

6.3. (Règlement des conflits)

(a) Pour tout conflit soulevé par les Parties Contractantes, dérivant de l'interprétation ou de l'application de cette Convention, et qui n'a pas été résolu par la négociation, l'arbitrage ou le renvoi à un organisme indépendant et impartial, la Cour Internationale de Justice sera saisie sur requête de toute partie au conflit.

6.4. (Ratification)

(a) Cette Convention sera ouverte à la signature et à la ratification de tous les Etats. Elle sera ratifiée par les Parties Contractantes conformément à leurs procédures constitutionnelles respectives.

(b) Cette Convention entrera en vigueur, pour les Etats qui la ratifient, lorsque ceux-ci auront déposé leurs instruments respectifs de ratification.

(c) Le Secrétariat de cette Convention notifiera à toutes les Parties Contractantes l'entrée en vigueur de la Convention, les noms des Parties Contractantes qui l'ont ratifiée, et le dépôt de tous les instruments de ratification qui peuvent être par la suite impliqués.

6.5. (Protocoles complémentaires)

(a) Toute Partie Contractante peut soumettre des propositions de protocole complémentaire à cette Convention à la considération des Parties Contractantes pour qu'elles envisagent une Convention spéciale visant à inclure progressivement d'autres principes et d'autres sauvegardes dans son système de prévention et de protection.

(b) Chaque protocole devra énoncer la forme sous laquelle il entrera en vigueur, et sera applicable uniquement aux Etats qui y sont parties.

6.6. (Amendements)

(a) Les propositions d'amendement à cette Convention peuvent être soumises par toute Partie Contractante à la considération des autres Parties Contractantes dans une Convention spéciale.

(b) Les amendements entreront en vigueur pour les Etats qui les ratifient, lorsque les deux tiers des Parties Contractantes à cette Convention auront déposé leurs instruments respectifs de ratification. Pour ce qui concerne les autres Parties Contractantes, ces amendements entreront en vigueur à la date à laquelle elles déposeront leurs instruments respectifs de ratification.

6.7. (Dénonciation)

Cette Convention restera en vigueur indéfiniment, mais elle peut être dénoncée par toute Partie Contractante qui le notifiera un an à l'avance, délai après lequel cette Convention ne sera plus applicable pour la Partie qui l'a dénoncée, mais elle continuera à être valable pour les autres Parties Contractantes. La dénonciation sera transmise aux autres Parties Contractantes, et aura valeur de communication.

COMMENTAIRE DE L'ARTICLE 6 : NON-DÉROGATION

Articles 6.1. - 6.2. Ces articles interdisent la dérogation aux obligations imposées par la Convention, même dans des situations d'urgence nationale, dont l'ampleur peut représenter une menace pour la survivance de la nation. Cf. *La Convention Européenne pour la Protection des Droits de l'homme et des libertés fondamentales, adoptée le 4 novembre 1950, E.T.S. Nº 5 213 U.N.T.S. 221, art. 15. Si ladite disposition est désirable dans la mesure où elle permet à un Etat d'accomplir ses fonctions publiques, tout en tenant compte de ses nécessités, et ceci pour le bien commun, elle ne l'est plus en matière d'expérience sur l'homme, car aucune nécessité raisonnable de l'Etat ne saurait être servie par la suspension de cette mesure fondamentale qu'est le consentement éclairé. Si cette action était entreprise, il est douteux que le bien commun en tire quelque avantage que ce soit.* Voir *Higgins, « Derogations under Human Rights Treaties », (1977)* Brit. U.B. Int'l L. *281, 288-315.*

Article 6.3. (Règlement de conflits). Pour tout conflit entre les parties contractantes sur l'interprétation, l'application ou la mise en vigueur du Projet de Convention, et non préalablement résolu, c'est la Cour Internationale de Justice qui sera saisie, à la demande de toute Partie contractante. Bien que similaire à la Convention sur le génocide, 78 U.N.T.S. 277 Art. IX, le Projet de Convention en diffère, en ce qu'il prévoit les négociations, l'arbitrage ou leknvoi devant un organisme impartial.

Articles 6.4. - 6.7. Ces dispositions ne requièrent pas d'explication complémentaire, et figurent dans la plupart des Conventions. Le Projet de Convention, cependant, énonce l'impossibilité de déroger à l'interdiction de l'expérience illégale sur l'homme, que ce soit en temps de guerre ou de paix, et n'autorise aucune réserve aux dispositions figurant à l'Article 1.4. S'il en était autrement, la force et le but du Projet de Convention seraient

compromis. Pour les réserves, voir « *Opinion consultative de la Cour Internationale de Justice sur les réserves à la Convention sur la prévention et le châtiment des crimes de génocide* », *1951* I.C.J. *15.* Voir également *Higgins,* « *Derogations under Human Rights Treaties* » *(1977)* Brit. Y.B. Int'l *L. 281.*

PROJET DE PRINCIPES POUR LA RÉGLEMENTATION INTERNATIONALE EN MATIÈRE D'EXPÉRIENCES SUR L'HOMME

TEXTE DU PROJET ET COMMENTAIRES

PRÉAMBULE

Les Parties Contractantes,

COMPTE TENU du nombre et de l'importance croissants de l'expérience sur l'homme dans la thérapeutique et la recherche clinique, et compte tenu de la gravité des problèmes liés au développement de l'expérience sur l'homme, en particulier dans le domaine de la génétique, de la transplantation et de la psychochirurgie, et

ATTENDU :

Que l'Assemblée Générale de l'Association Médicale Mondiale dans son Code de morale médicale en matière d'expérience sur l'homme, connu comme la Déclaration d'Helsinki, et accepté au cours de la réunion tenue à Helsinki en 1964, a énoncé les directives et les principes fondamentaux de la conduite de l'expérience sur l'homme dans la recherche clinique, et déclare que les médecins seront responsables de leurs actions aux termes des codes civils, pénaux et moraux de leurs pays respectifs ;

Que le Tribunal Militaire International de Nuremberg, en accord avec l'Ordonnance du Conseil du Contrôle numéro dix du 20 décembre 1945, a défini certains types d'expérience sur l'homme comme étant crime de guerre et crime contre l'humanité, et promulgué les Articles du Tribunal de Nuremberg comme directives en matière d'expérience sur l'homme et de sa légalité ;

Que l'Assemblée Générale des Nations Unies, dans sa Déclaration Universelle des Droits de l'Homme, adoptée le 10

décembre 1948, a déclaré que la reconnaissance de la dignité intrinsèque de l'homme et des droits égaux et inaliénables de tous les membres appartenant à la famille de la race humaine est le fondement de la liberté, de la justice et de la paix dans le monde, que tout homme a droit à la vie, à la liberté et à la sûreté de sa personne, et que nul ne sera soumis à des traitements ou à des peines cruelles, inhumaines ou dégradantes ;

Que l'Article 7 du Pacte International des Droits Civils et Politiques, déclare que personne ne sera soumis à une expérience médicale ou scientifique, sans son libre consentement.

RECONNAISSANT :

Que l'expérience sur l'homme est une nécessité inévitable, car il s'agit d'un aspect essentiel de la connaissance scientifique, et que cette nécessité a été reconnue et acceptée par les citoyens du monde entier ;

Que l'histoire enseigne que l'expérience sur l'homme non réglementée a provoqué des pertes de vie incalculables, des blessures physiques et des dommages mentaux ; et

Que les contrôles prévus dans les pays du Tiers Monde, pour prévenir l'exploitation des individus et de ces pays de la part d'expérimentateurs agissant au nom de particuliers et de sociétés appartenant aux pays industrialisés sont insuffisants ;

Que, donc, l'on conseille l'établissement de normes visant à promouvoir la collaboration internationale en matière de réglementation de l'expérience sur l'homme,

SONT CONVENUES DE CE QUI SUIT :

COMMENTAIRE DE L'INTRODUCTION

L'expérience légale sur l'homme donne lieu à l'énoncé de certains principes fondamentaux, largement reconnus comme étant impératifs pour les communautés médicales et scientifiques. Ces principes comprennent, par exemple, l'obligation de mettre au tout premier rang la santé et le bien-être des sujets humains. Ces principes sont adoptés comme principes fondamentaux par un grand nombre de nations et d'organisations scientifiques professionnelles. Ils couvrent certains concepts et prennent certains facteurs en considération, plutôt qu'ils n'énoncent des prescriptions. Ces projets de principes visent donc à définir les limites dans lesquelles s'insère la conduite légale de l'expérience sur l'homme. On peut distinguer deux séries de principes : 1) l'expérience sans valeur thérapeutique, et considérée, en principe, comme une

violation des droits de l'homme, et 2) les expériences qui ont une valeur thérapeutique, mais qui sont soumises à des conditions visant à protéger les sujets, et à définir les contextes dans lesquels elles s'appliquent. Ce document est centré sur l'obtention du consentement éclairé et sur la définition des éléments qui lui sont inhérents.

COMMENTAIRE DU PRÉAMBULE

Les bases sur lesquelles fonder le contrôle de l'expérience sur l'homme figurent dans les conventions internationales des droits de l'homme. Les documents qui énoncent les concepts qui inspirent la réglementation de l'expérience sur l'homme tentent de réaliser un juste équilibre entre la protection des droits de l'homme contre les abus de la part des chercheurs qui peuvent, volontairement ou involontairement, méconnaître ces droits pour acquérir des connaissances, et la nécessité de la recherche scientifique pour le progrès du bien-être des hommes. Les intérêts à prendre essentiellement en considération sont la protection maximale de l'individu et l'instauration du meilleur bien-être de tous, grâce à la découverte scientifique. Voir généralement *Maklin and Sherwin, « Experimentation of Human Subjects : Philosophical Perspectives », 25* Case Western Reserve L. Rev. *434, 459 (1975).* Voir également *Neville, Philosophical Perspectives on Freedom of Inquiry » 51* So. Cal. L. Rev. *1151 (1978) ; Halvorson, « DNA and the Law 51* So. Cal. L. Rev. *1167 (1978). Une réglementation est nécessaire pour assurer que les avantages sociaux dérivant de nouvelles découvertes scientifiques ne l'emportent pas sur les risques impliqués par ces découvertes. C'est là le concept qu'un grand nombre de pays ont tenté d'insérer dans les principes coutumiers et généraux du droit international en matière d'expérience sur l'homme.* Voir *Articles of the Nuremberg Tribunal ; Code of Ethics on Human Experimentation of the World Medical Association.*

Le but de l'avant-projet de principes est de réglementer ces droits au niveau international. Pour ce faire, il tente d'établir des normes de coopération internationale, visant à protéger l'individu grâce à des conditions que devront observer les expérimentateurs, et qui assureront la sauvegarde des sujets. Voir *Bassiouni, « An Appraisal of Torture in International Law and Practice : The Need for an International Convention for the Prevention and Suppression of Torture », 48* Revue Internationale de Droit Pénal *17 (1977) ; Mueller and Besharov, « The Existence of International*

Law to the Point of its Enforcement Crisis », *in I* A Treatise on International Criminal Law *5 (M.C. Bassiouni et V.P. Nanda eds 1973).*

ARTICLE 1

(a) Par « expérience sur l'homme » on entend toute intervention, toute technique, ou toute pratique chirurgicale, médicale, biologique, chimique, ou de psychologie du comportement, effectuée sur l'individu, aux fins de la seule recherche, ou de la recherche associée à la thérapeutique.

L'expérience sur l'homme devra être conduite uniquement lorsqu'il y a consentement éclairé du sujet.

(b) En particulier, au cas où l'expérience sur l'homme a été conduite dans un Etat, aucun ressortissant ni aucune instance de cet Etat ne pourra conduire l'expérience dans un autre Etat.

COMMENTAIRE DE L'ARTICLE 1

Cet article définit l'expérience sur l'homme, dans les grandes lignes, comme comprenant toutes les formes de recherche scientifique sur les sujets humains. La définition inclut l'expérience effectuée uniquement à des fins de recherche, et à des fins de recherche associée à la thérapeutique.

La portée de la définition est vaste, car il est considéré que le crime de l'expérience sur l'homme aux termes de l'Article 3 peut être commis dans ces deux conditions.

La définition de l'expérience entend couvrir les expériences effectuées sur n'importe quelle partie du corps du sujet, de son esprit, ou de son corps et de son esprit à la fois. Elle vise les expériences commises sur des individus ou des groupes d'individus. Par « corps » on entend les organes du sujet, pris séparément ou dans leur ensemble, ses systèmes organiques, et ses gènes. Bowker, « Experimentation on Human and Gifts of Tissues : Articles 20-23 of the Civil Code », 19 McGill L. J. *161, 164 (1973) ; Mearns, « Law and the Physical Control of the Mind : Experimentation in Psychosurgery » 25* Case Western Reserve L. Rev. *565 (1975).*

Par le terme « individu » on désigne toutes les personnes normales, et celles dont l'espérance de vie peut être déterminée avec une précision raisonnable, en particulier les malades au dernier stade, les mourants et les fœtus avortés. Ces derniers seront considérés comme des individus aux termes du présent article, qu'ils soient ou non en mesure de survivre pour leur compte.

Martin, « Ethical Standards for Fetal Experimentation », 43 Fordham L. Rev. *547, 568-69 (1975).*

Les prisonniers devraient être exemptés de l'expérience sur l'homme, parce qu'elle représente une violation potentielle de leur droit à une mort digne, et que leur utilisation comme sujet risque de perpétuer l'idée selon laquelle les prisonniers sont de simples « réservoirs » à la disposition des hommes de science. Voir *Regulations of the Department of Health, Education and Welfare, Protection of Human Subjects, 45 D.F.R. §§ 46.101 - 46.101 (1978); Standard Minimum Rules for the Treatment of Prisoners and related Recommendations, Economic and Social Council Res. 663 C (XXIV), 31 July 1957.*

Les dispositions contre le refus d'octroyer les moyens de subsistance ou de simples réconforts visent à éliminer la torture, ou tout autre moyen de coercition, sous le couvert de l'expérience. Voir « *Torture and other Cruel, Inhuman or Degrading Treatment of Punishment in Relation to Detention and Imprisonment », U.N.G.A. Provisional Agenda A/10158, 23 July 1975.* Voir généralement *Bassiouni, « The Prevention and Suppression of Torture : 48* Revue Internationale de Droit Pénal *17 (1977).*

Avec l'Article 3, l'Article 2 vise également à empêcher l'utilisation des fœtus conçus et conservés pendant un certain temps in vitro, *dans des expériences, simplement parce qu'il s'agit de sujets commodes. Les fœtus* in utero *ont besoin eux aussi d'être protégés, parce qu'ils peuvent faire l'objet d'expériences, sans avoir la possibilité de donner leur consentement. Cet article entend également décourager les attitudes cyniques et opportunistes au sein de la communauté scientifique, favorisées par l'incapacité des fœtus à s'exprimer, ou la possibilité d'abaisser le statut juridique de ces sujets.* Voir *Tuchler, « Man-Made Man and the Law » 22* St. Louis U.L.J. *310 (1978).* Cf. *The National Research Act ; Publ. L. No. 93.348, 88 Stat. 342 (1974); Regulations of the Dept. of Health, Education and Welfare, 45 C.F.R. §§ 46.101 - 46.301 (2978).*

ARTICLE 2

Par « consentement éclairé » on entend le consentement donné par une personne qui a une connaissance et une compréhension des éléments des problèmes en jeu suffisantes pour lui permettre de prendre une décision éclairée. Ceci implique qu'avant d'accepter le consentement du sujet qui fait l'objet de l'expérience, on lui aura fait connaître la nature, la durée et le but de l'expérience ; la

méthode selon laquelle elle sera conduite ; tous les inconvénients et tous les risques auxquels il est raisonnable de s'attendre ; les effets et les conséquences sur sa santé physique et mentale qui peuvent résulter de sa participation à l'expérience.

La personne doit être également en condition d'exercer un libre choix, sans être soumise à aucun élément de force, de fraude, de tromperie, de violence, d'intimidation, de misère économique, ou de toute autre forme de contrainte, de coercition, ou d'incitation matérielle ou autre. Les personnes qui se trouvent en état de détention ou d'emprisonnement sont considérées comme n'étant pas en condition d'exercer un libre choix.

COMMENTAIRE DE L'ARTICLE 2

Cet article doit être lu in pari materia *avec l'Article 4. L'obtention du consentement éclairé, tel qu'il est décrit dans ces articles, est la condition essentielle, mais non l'unique, qui doit être remplie en matière d'expérience légale sur l'homme. Cette définition vise à établir les critères du consentement éclairé et, en particulier, doit être lue en complément de l'Article 3, aux termes duquel les sujets expérimentaux doivent donner leur consentement éclairé, et criminalise, en principe, sa non-obtention.*

Le terme « toute forme de détention ou d'emprisonnement » désigne les lieux où des individus sont en état d'arrestation ou détenus comme prisonniers, ou les hôpitaux psychiatriques ou tout autre institution ou service. Dans ces conditions, et de par leur nature même, il est peu probable qu'un individu puisse donner un consentement qui soit réellement volontaire et libre de toute contrainte à une expérience dont il serait le sujet. Les personnes qui se trouvent dans des établissements institutionnels qui, bien que n'étant pas formellement privées de leur liberté, pourront cependant difficilement donner leur consentement volontaire, en particulier les individus enfermés dans des institutions pour malades ou retardés mentaux, qui sont résidents volontaires ou non formellement enfermés. Ces personnes sont dans des conditions qui permettent de supposer qu'elles ne sont pas en mesure de donner un consentement libre et volontaire.

La clause sur le consentement vise essentiellement à s'assurer qu'un sujet expérimental comprend, dans une mesure raisonnable, ce qui va lui arriver au cours d'une expérience, avant de se soumettre, volontairement et en toute connaissance de cause, à celle-ci. Cf. *Articles of th Nuremberg Tribunal, Article 1 ; Code of*

Ethics on Human Experimentation of the World Medical Association, Articles B(2), (3a) et (3b).

Il est énuméré un certain nombre de facteurs qui aideront le sujet à prendre plus facilement la décision de donner son consentement ou de le refuser, et qui définissent la capacité de l'expérimentateur de l'obtenir. Enfin, aux termes du présent article, l'expérimentateur et les individus chargés de la direction de l'expérience doivent obligatoirement obtenir le consentement éclairé.

Au cas de non-respect de cette condition, l'expérimentateur principal sera criminellement responsable.

Plusieurs catégories de sujets peuvent être contraints à participer en tant que sujets à des expériences illégales. Ces catégories comprennent : 1) les condamnés emprisonnés, 2) les pensionnaires des asiles d'aliénés et des instituions domiciliaires, 3) les patients hospitalisés dans des hôpitaux « libres » ou « cliniques », souvent affiliés à des services médicaux, éducatifs ou de « recherche », 4) les patients indigents, 5) les militaires, et 6) les enfants, y compris les handicapés mentaux. De même, les fœtus conservés in vitro, *et les fœtus avortés, peuvent devenir des sujets expérimentaux sans le consentement de leurs gardiens.* Voir généralement *the U.S. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research,* Research Involving Children *21-26 (Dept. of H.E.W., 1977); Fried,* Medical Experimentation : Personal Integrity and Social Policy *61-63 (1974); Beecher,* Research and the Individual : Human Studies *52-78 (1970); Daube, « Legal Problems in Medical Advance », 6* Israel L. Rev. *1, 10, 20 (1971); U.S. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research,* Research Involving Prisoners : *annexe au rapport et recommandations (Dept. of H.E.W. Pub. No. (05) 76-132) (1976). L'incapacité des individus appartenant à ces groupes de juger sainement ce qui est au mieux de leurs intérêts fait conclure qu'ils ne peuvent être considérés comme sujets potentiels.*

ARTICLE 3

L'expérience sur l'homme effectuée en violation de l'Article 1 est un crime contre la dignité de l'homme, et sera condamnée en tant que déni des principes de la Charte des Nations Unies, et en tant que violation des droits de l'homme et des libertés fondamentales, proclamés dans la Déclaration Universelle des Droits de l'Homme.

ARTICLE 4

L'individu(s) qui a commencé, dirigé ou décidé l'expérience a le devoir et la responsabilité d'obtenir le consentement éclairé. Il s'agit d'un devoir et d'une responsabilité personnels, qui ne peuvent être délégués à d'autres.

COMMENTAIRE DES ARTICLES 3 ET 4

L'Article 3 en principe déclare que l'expérience sur l'homme illégale est une offense à la dignité fondamentale de l'homme et qu'elle viole les droits de l'homme et les libertés fondamentales. (Cf. *Draft Convention for the Prevention and Suppression of Unlawful Human Experimentation,* supra, *qui va au-delà du concept de crimes contre l'humanité, en l'étendant à des cas non liés au temps de guerre). Il est allégué, pour justifier cette conception, que les récents progrès scientifiques et technologiques réalisés dans les sciences médicales et biologiques incitent, et inciteront de plus en plus, les gouvernements et les sociétés privées, à entreprendre des expériences sur l'homme, que ce soit en vue d'exercer un contrôle physique et psychologique sur les populations en cas de guerre chimique et biologique, ou simplement, au nom du progrès de la connaissance scientifique.* Cf. *Convention on the Prevention and Punishment of the Crime of Genocide, 9 décembre 1942, 78 U.N.T.S. 277 ; Draft Convention for the Prevention and Suppression of Torture, 1er février 1978, U.N. Doc. E/CN, 4/NGO 213.*

L'élargissement de cette conception est en outre justifié par la prolifération des documents en matière des droits de l'homme, qui est l'expression de l'aspiration des pays à promouvoir les droits individuels de l'homme au sein d'une variété toujours plus vaste de contextes relatifs à la loi du lieu. Voir en général *Universal Declaration of Human Rights, adopted, 10 novembre 1948, G.A. Res. 217 A (III), 3 U.N. GAOR 71, U.N. Doc. 8/810 (1948); International Covenant on Civil and Political Rights* adopted *16 décembre 1966, G.A. Res. 2200A, 21 U.N. GAOR Supp(n° 16) 49, U.N. Doc. A/6316 (1966); European Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms, adopted 4 November 1950, Europ. T.S. No. 5, 213 U.N.T.S.221, American Convention on Human Rights, 22 November 1969, O.A.S. Official Records OEA/Sec. K/XVI/1.1., Doc. 65, Rev. 1, Corr. 1 (7 January 1979).*

Voir également *Agreement for the Prosecution and Punishment of the Major War Criminals of the European Axis ; 8 August*

1945, 82 U.N.T.S. 279 (London Charter) ; Statute of the international Military Tribunals at Nuremberg, 1945 ; Control Council Ordinance No. 10, 20 December 1945 ; Statute of the International Military Tribunals for the Far East (Tokyo) 1946 ; U.N. Declaration on the Principles of the Nuremberg Charter and Judgment, Report of the International Law Comm'n, 5 U.N. GAOR, Supp. 12 U.N. Doc. A/1316, 11-14 (1950) ; Convention on the Non-Applicability of Statutes of Limitation to War Crimes and Crimes against Humanity, 9 December 1968, G.A. Res. 2391 (XXII) ; European Convention on the Non-Applicability of Statutory Limitation to Crimes against Humanity and War Crimes, 25 January 1974, reprinted in *13* Int'l Leg. Mats. *540.*

L'assimilation de l'expérience illégale sur l'homme à un crime international est une disposition conforme à la pratique internationale établie. Voir en général *Convention on the Prevention and Punishment of the Crime of Genocide, 9 December 1947, 78 U.N.T.S. 277 ; International Convention for the Prevention and Suppression of the Crime of* Apartheid, *18 July 1976, G.A. Res. 3068, 28 GAOR (No. 50), U.N. Doc. A/9233/Addl, Draft Convention for the Prevention and Suppression of Torture, 1 February 1978, U.N. Doc. E/CN, 4/NGO 213 ; Tokyo Convention of Offences and certain Other Acts Committed on Board Aircraft, 14 September 1963, 704 U.N.T.S. 219 ; Hague Convention on the Suppression of Unlawful Seizure of Aircrafts, 16 December 1970, I.C.A.O. Doc. 820, 22 U.S.T., 1641, T.I.A.S. 7192.*

L'importance de l'Article 4 réside dans la portée de la responsabilité qu'il impose. Non seulement les fonctionnaires du gouvernement et leurs agents seront tenus responsables pour avoir commencé, dirigé ou décidé une expérience illégale sur l'homme, mais les organismes privés, tels que les hôpitaux, les sociétés, et les particuliers seront potentiellement responsables. Ces projets de principes auront donc une portée suffisamment vaste pour inclure les expérimentateurs dans des systèmes contrôlés par l'Etat, ainsi que dans les expériences conduites privées, qui représentent le domaine le plus vaste des expériences sur l'homme dans les pays non socialistes.

ARTICLE 5

Le consentement devra être obtenu par écrit, et donné par la personne elle-même. Une personne peut retirer son consentement à n'importe quel moment, et de n'importe quelle manière.

COMMENTAIRE DE L'ARTICLE 5

Les avantages du consentement par écrit résident tout d'abord dans le fait que le document qui le sanctionne fera foi de ce à quoi le sujet a consenti. Par suite de l'existence de cet écrit, il sera plus tard interdit au chercheur d'invoquer la défense selon laquelle le sujet aurait donné son consentement à une certaine procédure. En outre, cette condition souligne, aux yeux du sujet et de l'expérimentateur, l'importance que revêt la protection des droits du sujet et de l'intégrité de l'étude. Code of Ethics on Human Experimentation of the World Medical Association, Article B (3c). Voir également *Giese, « Civil Liability of Physicians for New Methods of Treatment and Experimentation », 25* Int'l & Comp.L.Q. *180, 212 (1976) ; Dickens, « Information for Consent in Human Experimentation » 24 U.* Toronto L. J. *381 (1974).*

Le consentement peut être retiré par le sujet, de n'importe quelle manière, et à n'importe quelle phase de l'expérience, d'où l'impossibilité pour le savant de poursuivre l'expérience sur ce sujet. Si l'expérimentateur la poursuit, il le fait en violation des Articles 2 et 4.

ARTICLE 6

L'expérience sur l'homme ne devra las être effectuée sur une personne qui est incapable de donner son consentement informé, sous réserve que soient remplies les conditions suivantes :

(a) La personne n'a d'aucune manière manifesté son refus de participer à l'expérience.

(b) Le tuteur de la personne, s'il y en a un, a donné un consentement éclairé à l'expérience.

(c) Il existe une nécessité scientifique à conduire l'expérience sur des personnes qui ne sont pas en mesure de donner leur consentement éclairé ; la nature de l'expérience, et les avantages qui en découlent, veulent que l'expérience soit conduite uniquement sur cette catégorie spécifique de personnes ; et

(d) L'expérience est autorisée par une autorité judiciaire ou autre, imposée par la loi, compétente pour garantir un procès indépendant et impartial, et présidée par une personne juridiquement qualifiée.

COMMENTAIRE DE L'ARTICLE 6

Le Comité des Experts a rédigé l'Article 6 en considérant qu'il ne s'applique que dans les très rares circonstances où la connaissance scientifique recherchée ne peut provenir que de sujets incapables de donner leur consentement éclairé. Ainsi, l'Article 6 ne s'applique pas aux sujets capables de donner leur consentement éclairé. Ce n'est qu'au cas où le sujet n'a pas la possibilité de donner son consentement, que toutes ces conditions doivent être remplies. L'Article 6 (a) une portée générale, car les experts ont estimé que le refus, quelle que soit la forme sous laquelle il se manifeste, ne devra pas être limité à un mode d'expression particulier. De simples gestes devront être considérés par le savant comme une manifestation de refus. Il s'agit là d'une disposition conforme à celle du retrait de consentement qui, aux termes de l'Article 5, peut être effectué à n'importe quel moment et de n'importe quelle manière.

Les alinéas (b) et (d) de l'Article 6 devront être lus conjointement, d'où il s'ensuit que lorsqu'il n'y a pas de gardien légal, l'organisme judiciaire compétent en assumera les fonctions. Cependant, dans les cas où le sujet a un gardien légal, l'organisme judiciaire doit remplir ses fonctions, indépendamment de ce fait. Voir *Regulations of the Department of Health and Human Services, 45 C.F.R. §§ 46.101 - 46.301 (1979).*

ARTICLE 7

L'expérience sur les sujets humains devra viser à l'obtention de résultats profitables au bien de la société, inatteignables par d'autres moyens ou d'autres méthodes d'études, et ne devra être ni fortuite ni inutile.

COMMENTAIRE DE L'ARTICLE 7

Cet article impose à l'expérimentateur de prouver que son étude donnera des résultats fructueux, mais sans exiger de celui-ci une grande précision. Il doit également démontrer que d'autres procédures expérimentales ne donneront pas de résultats analogues, et qu'ainsi l'expérience revêt une importance vitale. L'expérimentateur a également l'obligation d'acquérir une connaissance de base suffisante dans son domaine d'étude, pour justifier l'expérience. Cette double condition - l'explication du fondement de l'étude et les résultats espérés - permet à l'expérimentateur de

prouver sa compétence. Ceci ne signifie pas, cependant, qu'il est soumis à une obligation de prudence plus contraignante que celle qui incombe à un spécialiste moins compétent. Ce devoir de prudence sera le même pour ces deux personnes. Voir *Articles of the Nuremberg Tribunal, Articles 2, 3, 5 and 6 ; Code of Ethics of Human Experimentation of the World Medical Association, Articles 1, 2, 3, 4 et 5.*

ARTICLE 8

Les expériences qui utilisent des sujets humains devraient être conçues sur la base des résultats de l'expérience conduite sur les animaux, et sur la connaissance de l'histoire naturelle de la maladie, ou de tout autre problème à l'étude prouvant que les résultats attendus justifient la conduite de l'expérience.

COMMENTAIRE DE L'ARTICLE 8

Aux termes de cet article, il faut procéder à certaines évaluations sur le sujet de l'étude conduite par les savants, avant qu'ils ne puissent recevoir l'autorisation d'effectuer l'expérience sur les sujets. L'article impose au savant l'acquisition d'une connaissance de base suffisante dans son domaine d'étude, qui lui permette de procéder à une évaluation raisonnable des dangers et des risques que pourront encourir les sujets. Voir généralement *Articles of the Nuremberg Tribunal, Articles 2, 3, 5 and 6 ; Code of Ethics on Human Experimentation of the World Medical Association, Articles 1, 2, 3, 4 et 5.*

ARTICLE 9

L'expérience sur les sujets humains peut être conduite uniquement dans le cas où il n'y a aucune raison *a priori* de penser qu'elle peut entraîner la mort du sujet ou son invalidité, par suite de lésions provoquées par l'expérience.

ARTICLE 10

Le risque prévisible ne doit pas être supérieur à la valeur humanitaire de l'expérience.

ARTICLE 11

Il faudra assurer une préparation adéquate et l'existence de services appropriés, pour protéger le sujet expérimental contre les possibilités, même les plus lointaines, de lésion, d'invalidité ou de mort.

COMMENTAIRE DES ARTICLES 9 A 11

Ces articles énoncent que l'expérience ne devra pas être exécutée si la mort, ou un dommage provoquant l'invalidité ou des lésions irréversibles physiques ou mentales, peuvent en résulter. Cela équivaut à des règles prophylactiques, en vertu desquelles l'expérience ne peut être conduite en tenant compte uniquement des résultats prévus. Voir *Articles of the Nuremberg Tribunal, Article R; Code of Ethics on Human Experimentation of the World Medical Association, Articles B(1) et 4(a).*

ARTICLE 12

L'expérience devra être conduite de façon à éviter, à quelque phase que ce soit, toute souffrance physique et mentale inutile.

ARTICLE 13

L'expérience devra être conduite uniquement par des personnes scientifiquement qualifiées. Il faut exiger, de la part de ceux qui conduisent l'expérience ou y participent, le plus haut degré de compétence et de prudence tout au long des différentes phases.

COMMENTAIRE DES ARTICLES 12 ET 13

Ces articles précisent les conditions de bonne conduite de l'expérience. L'Article 12 reconnaît qu'une certaine entité de souffrance physique et mentale peut affecter le sujet au cours d'une expérience. Toute souffrance, physique ou mentale, inutile, sera donc considérée comme dangereuse pour le sujet, en dehors de l'expérience et comme devant lui être communiquée. Sont visés, mais sans limitation, les risques, les effets secondaires et les séquelles à long terme de l'expérience. Articles du Tribunal de Nuremberg, Articles 4 et 7.

La condition qui veut qu'il s'agisse de personnes scientifiquement qualifiées (Article 13) garantit que le chercheur sera aussi au courant que possible des dangers prévisibles et des résultats attendus, les sujets étant, de ce fait, mieux protégés. En outre, en permettant au sujet de se retirer de l'expérience lorsqu'il estime impossible de la poursuivre, on lui offre la possibilité de donner, ou de retirer, son consentement volontaire à n'importe quelle phase de l'expérience. Ainsi, si le sujet estime que l'expérience va lui provoquer, directement ou indirectement, des souffrances inutiles, il peut se retirer. Voir Article 5. De même, même si un expérimentateur qualifié a pleinement informé le sujet, et même si l'expérience est conduite avec le plus haut degré de compétence, le sujet peut, malgré tout, choisir d'interrompre l'expérience. Même si l'achèvement de l'expérience dépend de la participation de chaque sujet, les buts de l'expérience doivent prévoir la possibilité pour tout sujet de se retirer. Voir *Articles of the Nuremberg Tribunal, Articles 9 et 9 ; Code of Ethics on Human Experimentation of the World Medical Association, Article B (4b).*

ARTICLE 14

On n'imposera aucune limitation au traitement thérapeutique des individus, conformément aux pratiques médicales raisonnables, y compris éventuellement les pratiques non largement reconnues dans la science médicale, mais qui peuvent être raisonnablement justifiées par les circonstances, et les conditions du patient.

ARTICLE 15

La personne qui conduit l'expérience peut associer la recherche clinique au traitement professionnel, car l'objectif est l'acquisition de nouvelles connaissances médicales, mais uniquement dans la mesure où la recherche clinique est justifiée par les résultats thérapeutiques prévus pour le patient.

ARTICLE 16

Toute expérience en cours pourra être interrompue à n'importe quelle phase, si l'on a des raisons de croire que sa poursuite provoquera des lésions graves et permanentes, l'invalidité ou la mort, pour le sujet expérimental.

ARTICLE 17

L'expérience sur l'homme à des fins thérapeutiques sera conduite de façon à préserver la dignité et, dans la mesure du possible, l'intimité de l'individu.

COMMENTAIRE DES ARTICLES 14 A 17

L'Article 14 prévoit une exception spécifique au crime d'expérience illégale sur l'homme dans des situations d'urgence (par opposition aux circonstances graves) dans lesquelles le consentement ne peut être obtenu, et uniquement lorsqu'il est raisonnable d'appliquer la thérapeutique expérimentale, considérée comme la méthode de traitement la plus indiquée ou la plus acceptable, ou la seule possible, compte tenu des conditions du patient.

Cependant, aux termes de l'Article 16, l'expérience doit prendre fin dans tous les cas (y compris le cas de pratique médicale raisonnable, comme prévue à l'Article 15) chaque fois que l'expérimentateur ou ses assistants, ou toute autre personne qui participe à l'expérience, ont de bonnes raisons de croire qu'un dommage permanent, l'invalidité ou la mort peuvent s'ensuivre. Par « bonnes raisons de croire », on entend l'éventualité seulement lointaine que le sujet puisse subir un dommage, plutôt qu'une sérieuse possibilité.

Les Articles 15 et 17 assurent la continuité du rapport traditionnel docteur-patient, et reconnaissent en même temps que le médecin pratiquant peut contribuer au progrès de la connaissance scientifique. L'importance de cette conception découle du fait que les nouvelles connaissances scientifiques peuvent être plus facilement acquises dans le contexte clinique, et bu'il n'y a souvent pas d'autres moyens de les acquérir. Code of Ethics on Human Experimentation of the World Medical Association Articles A(1) et (2).

ARTICLE 18

On incite tous les Etats à prendre toutes les mesures administratives, législatives et légales nécessaires à la mise en place d'une réglementation et d'un contrôle de l'expérience sur l'homme, conformes auxdits principes ; les expériences conduites en violation de l'Article 1 devront être considérées comme un crime et, comme telles, soumises aux peines prévues par la loi nationale.

COMMENTAIRE DE L'ARTICLE 18

Cet article régit l'exécution indirecte de ces projets de principes, au moyen de mesures législatives nationales, pénales administratives, et de la pratique judiciaire des Parties Contractantes.

3

DIRECTIVES POUR LA LÉGISLATION NATIONALE EN MATIÈRE D'EXPÉRIENCES SUR L'HOMME

TEXTE DES DIRECTIVES ET COMMENTAIRES

INTRODUCTION

A côté des contextes relatifs à la loi internationale et aux principes de réglementation internationale en matière d'expérience sur l'homme, il existe un troisième contexte qui est couvert par les programmes potentiels de réglementation des nations. Ce domaine appartient fondamentalement aux questions de droit administratif, car les peines devraient être prévues en cas de violation de normes administratives, par exemple pour ce qui concerne les conditions de l'expérience.

Ainsi, il existe des structures potentielles administratives dans le domaine de l'expérience sur l'homme qui applique la législation nationale. Pour cette raison, ces Directives sont présentées comme un document qui se situe au niveau administratif, dans le cadre des lois internes et des mécanismes de contrôle au niveau législatif national, par exemple les comités de supervision institutionnelle des pairs.

ARTICLE I

Afin d'appliquer la législation promulguée en vue de la répression de l'expérience illégale sur l'homme et la réglementation de la répression de l'expérience légale sur l'homme, est prévue la création d'un Bureau de Contrôle de l'expérience sur l'homme.

ARTICLE 2

Le Bureau sera composé de (n) membres. Les membres du Bureau seront choisis dans les communautés médicales et scientifiques, et dans des secteurs de non-spécialistes selon les nécessités.

ARTICLE 3

(1) Les membres du Bureau seront nommés par les autorités de l'Etat qui auront été dûment autorisées à cet effet.

(2) Aucun membre du Bureau n'aura un mandat supérieur à (n) ans ou au-delà de l'âge de (n) ans ; cependant les membres honoraires du Bureau peuvent exercer des fonctions de conseiller si le Bureau le décide.

(3) Les membres du Bureau éliront au vote majoritaire un Secrétaire qui exercera les fonctions d'Administrateur en chef du Bureau. En sa qualité de Secrétaire, il présidera les réunions générales du Bureau. Le Secrétaire ne peut être destitué que par un vote « d'impeachment » des deux tiers du nombre total des membres du Bureau.

(4) Le Bureau exercera ses pouvoirs par le truchement de comités de travail composés de membres du Bureau.

(5) Le Bureau sera doté d'une Commission Consultative composée de savants hautement qualifiés qui auront les fonctions de conseillers et de consultants auprès du Bureau. Le Bureau nommera ces savants à la Commission Consultative.

COMMENTAIRE DES ARTICLES 1 A 3

Ces articles prévoient l'établissement, la composition et le fonctionnement intérieur du Bureau de Contrôle en matière d'expérience sur l'homme (the Board). La tâche fondamentale du Bureau est d'assurer que les individus et les institutions qui effectuent des expériences sur l'homme se conforment à ces Directives. Le Bureau suivra donc de près les méthodes de conduite de l'expérience sur l'homme dans la juridiction de son ressort, à chaque phase, à partir de l'autorisation et du financement de l'Etat, jusqu'à la conduite proprement dite des expériences. Le Bureau signalera à quelle phase il y a eu violation. Il sera remédié aux violations en conformité de la loi interne de l'Etat. Voir : *Policity Statements of the United States Surgeon General, Curran,*

« *Governmental Regulation of the Use of Human Subjects in Medical Research : The Approach of Two Federal Agencies,* » *in* Experimentation with Human Subjects *(P. Freund ed. 1970) ; Social Security Act Amendments of 1972, Pub. L. No. 92-603 ; 86 Stat. 1329 (1972) ; National Research Act of 1974, Pub. L. No. 93-348, 88 Stat. 342 (1974) ; Regulations of the Department of Health, Education and Welfare, 45 C.F.R. §§ 46.101-46.301 (1978).*

Il convient de noter que le Bureau est créé par la législation interne, et qu'il est compétent pour promulguer des réglementations, conformément à cette législation, visant à supprimer l'expérience illégale, et à faire respecter la bonne conduite de celle-ci.

Une compétence plus poussée, et les ressources dont dispose cet Organisme en tant qu'Organisme administratif justifient cette conception.

ARTICLE 4

Le Bureau élaborera des règles qui ne devront pas être en conflit avec la législation promulguée pour la suppression de l'expérience illégale sur l'homme et sur la réglementation de l'expérience légale sur l'homme qui serviront de directives pour les comités de supervision locaux des pairs, qui seront chargés d'approuver les projets au sein de leurs institutions, et qui seront chargés de la surveillance du processus de contrôle local.

COMMENTAIRE DE L'ARTICLE 4

Cet Article donne compétence au Bureau d'exercer une réglementation sur les comités locaux de supervision des pairs au sein de sa juridiction. Il accomplit cette fonction tout d'abord en établissant des principes généraux que ce comité doit suivre et qui sont conformes à la loi nationale. Le Bureau décide ensuite si les comités se conforment, ou non, aux principes qu'il a énoncés. Les comités de supervision des pairs, à leur tour, contrôlent les propositions d'expériences, et les expériences en cours, et approuvent ou repoussent le projet de leur compétence, en se fondant sur la certitude que ces projets sont ou ne sont pas conformes aux principes établis par le Bureau. Ainsi, le Bureau n'a pas besoin d'étuder chaque expérience proposée individuellement en procédant à une inspection sur les lieux ; il peut s'acquitter de cette fonction essentiellement en contrôlant les activités du comité

de supervision. Ce système devrait s'avérer le moyen d'application des Directives le plus pratique, le plus simple et le plus équitable. Voir *Curran, Government Regulation of the Use of Human Subjects in Medical Research : « The Approach of Two Federal Agencies », in* Experimentation with Subjects *(P. Freund ed. 1970).*

ARTICLE 5

Le Bureau sera pleinement autorisé à agir en tant qu'organisme chargé de l'approbation finale de toutes les propositions de projets de recherche impliquant les sujets humains.

(1) Tous les projets de recherche impliquant les sujets humains doivent être approuvés dans un délai raisonnable par un comité local des pairs de supervision appartenant à l'institution où l'expérience sera conduite, avant qu'il ne soit procédé à cette expérience. Le comité local de supervision des pairs sera chargé de la révision du projet, afin d'établir si ce projet est conforme aux règles fixées conformément à la législation promulguée pour la suppression de l'expérience illégale sur l'homme et la réglementation de l'expérience légale sur l'homme.

a) Si le comité local de supervision des pairs suspend l'approbation d'un projet de recherche comme n'étant pas conforme aux normes fixées aux termes de la législation promulguée pour la suppression de l'expérience illégale sur l'homme et la réglementation de l'expérience légale sur l'homme, le projet peut ne pas être entrepris, mais il peut être fait appel auprès du Bureau, si le chercheur le juge opportun.

b) Si le comité local de supervision des pairs accorde son approbation au projet de recherche, comme étant conforme aux règles adoptées en vertu de la législation promulguée pour la suppression de l'expérience illégale sur l'homme et la réglementation de l'expérience légale sur l'homme, le projet peut démarrer sur approbation du Bureau. Le Comité local de supervision des pairs transmettra au Bureau les informations sur tous les projets, pour ultérieure approbation.

(2) Le Bureau sera chargé de la révision et de la vérification de tous les projets de recherche impliquant l'expérience sur l'homme, dans un délai de soixante jours, dont les détails lui seront communiqués après la supervision des comités locaux de supervision des pairs.

(a) Si le Bureau ne vérifie pas l'approbation du projet, il renverra le projet au comité local de supervision des pairs en formulant les recommandations suivantes :

(i) que le projet soit refusé comme indésirable, ou

(ii) que le projet soit amendé conformément aux recommandations du Bureau, pour le rendre conforme à ces Directives.

(b) Si le Bureau confirme l'approbation du projet, le projet peut entrer en exécution.

(3) Si le comité d'approbation du Bureau confirme le projet approuvé, le projet peut être conduit jusqu'à son achèvement, à condition qu'aucune violation des règles adoptées conformément à la législation promulguée pour la suppression de l'expérience illégale sur l'homme et la réglementation de l'expérience légale sur l'homme, ne soit communiquée en cours d'exécution du projet ; dans lequel cas, le Bureau conduira une enquête sur ces communications et, selon les résultats, maintiendra ou retirera son approbation.

(4) Tous les projets de recherche impliquant l'expérience sur l'homme dans le domaine de la génétique, de la psychochirurgie, de l'euthanasie, de l'avortement, ou de toute autre expérience dont la nature peut toucher une couche importante de la population, devront être approuvés par le comité d'approbation du Bureau avant que le projet ne puisse être mis à exécution. Le Bureau ne devrait pas approuver ces projets, à moins que ne lui soient présentées des justifications probantes, et qu'il n'apparaisse clairement que les individus pourront en tirer profit.

COMMENTAIRE DE L'ARTICLE 5

Cet article établit la procédure fondamentale que les chercheurs placés sous la juridiction du Bureau doivent suivre, s'ils veulent voir approuver les projets qu'ils proposent. Selon une section de cette procédure, les chercheurs dont les projets sont repoussés par les comités de supervision des pairs peuvent faire appel au Bureau, en tant qu'instance de dernier ressort. Cette procédure d'appel assure une plus grande équité aux chercheurs. Le Bureau peut également s'opposer aux décisions prises par les comités de supervision des pairs, au cas où le projet a été approuvé, s'il s'aperçoit qu'un projet d'étude n'est pas conforme à sa loi nationale. Un degré de sécurité majeure est ainsi assuré aux sujets expérimentaux.

La nécessité pour le Bureau de donner son approbation finale à chaque projet, avant qu'il ne puisse être mis à exécution, fait courir moins de risques aux sujets, et assure une plus grande

objectivité aux propositions des chercheurs. Cette procédure est préférable à une procédure qui prévoit qu'un projet ne peut être mis à exécution que sur approbation d'un comité de supervision local. Deux raisons importantes justifient ce point de vue. Premièrement, si le projet doit attendre l'approbation du Bureau, il y a moins de possibilité que les droits du sujet ne soient violés. Deuxièmement, des projets coûteux seront refusés ou modifiés de façon adéquate au début de l'expérience, et non à une phase ultérieure, lorsque les frais auront déjà été considérables. De même, les recommandations de révision des projets peuvent être suivies avant que les fonds ne soient inutilement dépensés.

L'Article 5 (4) tient compte des conséquences significatives que certains types d'expériences peuvent avoir sur de larges tranches de la population dans un pays donné. Il est essentiel que le Bureau agisse avec la plus grande prudence, et approuve ce projet uniquement si une justification probante est présentée et si l'on prévoit que les sujets en tireront un bienfait. Voir *the National Research Act of 1974, Pub. L. No. 93-348, 88 Stat. 342 §§ 201 (a) and (b) (1974).* Voir également *Ingelfinger, « Ethics of Human Experimentation Defined by a National Commission », 299* New Eng. J. Med. *44 (1978).*

ARTICLE 6

Dans les limites requises pour la protection de l'intimité des sujets de recherche, et pour la préservation de la réputation scientifique des chercheurs, le Bureau recueillera et regroupera les informations concernant les pratiques existantes et les principes de l'expérience sur l'homme. Ces informations seront évaluées et mises à la disposition des milieux médicaux et scientifiques. Le Bureau encouragera le libre échange de toutes ces informations entre les savants et les médecins, par le truchement des organisations scientifiques, médicales et professionnelles existantes. Ces informations formeront la base d'une évaluation et d'une modification périodique de la législation et des réglementations administratives qui régissent l'expérience sur l'homme.

COMMENTAIRE DE L'ARTICLE 6

Aux termes du présent article, le Bureau est compétent pour recueillir et grouper les renseignements concernant les principes et les pratiques de l'expérience sur l'homme. Le but de cette norme est

de mettre à la disposition du Bureau, ainsi que des comités de supervision locaux des pairs, un organisme d'information qui les aidera à décider si autoriser, ou pas, les expériences à conduieè informations permettront au Bureau et aux comités de prendre des décisions mieux fondées, de leur fournir un bagage d'informations plus vaste, qui leur permettra de prendre des décisions plus avisées. Enfin, les sujets expérimentaux et les chercheurs seront les premiers bénéficiaires, dans la mesure où les décisions qui les concernent seront prises avec une plus grande objectivité.

Cependant, cet article invite à protéger l'intimité des sujets qui font l'objet de la recherche, et la réputation scientifique des chercheurs. Chaque fois que des interférences injustifiées interviendront dans l'un de ces deux domaines, le Bureau évitera de prendre des informations sur l'une des parties pour laquelle il pourrait en résulter un dommage. Voir généralement *The National Research Act of 1974, Pub. L. No. 93-348, 88 Stat. 342 § 203.*

L'Article 6 prévoit en outre que les informations recueillies soient mises librement à la disposition des organisations médicales et professionnelles.

Le but de cet échange est de fournir aux comités de supervision le plus grand nombre d'informations possible, afin de leur permettre de prendre des décisions équitables et pertinentes. Les informations ainsi recueillies serviront de base pour évaluer et modifier la réglementation internationale en matière d'expérience sur l'homme, afin de la rendre équitable aussi bien pour les expérimentateurs que pour les sujets.

ARTICLE 7

Le Bureau préparera et publiera des rapports périodiques concernant les expériences approuvées, les expériences non approuvées, et les explications de sa position vis-à-vis des problèmes d'importance cruciale dans des secteurs sensibilisés qui prévoient l'expérience sur l'homme dans des projets de recherche.

COMMENTAIRE DE L'ARTICLE 7

Le seul passage de cet article qui demande des éclaircissements est le passage concernant « les matières qui revêtent une importance cruciale dans des secteurs délicats qui recourent à l'expérience sur l'homme ». Le Bureau est dans ce cas tenu de justifier sa position. Ces matières comprennent par exemple les études impliquant une

manipulation génétique ou des techniques psychochirurgicales, la reproduction et la stérilisation, l'expérience sur les fœtus avortés et les sujets auxquels il reste peu de temps à vivre. L'on comprend également les études qui utilisent certaines catégories de sujets, comme les prisonniers, les incapables mentaux, les orphelins et d'autres enfants, ainsi que les indigents. Cette énumération n'entend pas être exhaustive, et de nouvelles catégories pourraient être ajoutées au fur et à mesure qu'elles se présentent. Cependant, ces exemples montrent le type de problèmes que le Bureau devrait étudier avec une attention toute particulière. D'une façon générale, le Bureau devrait être attentif à tous les problèmes liés à l'expérience sur l'homme, qui pourraient affecter des couches particulières de la population nationale. Ce critère fondamental devrait guider le Bureau lorsqu'il choisit les questions sur lesquelles il doit prendre position. Voir généralement *Tuchler, « Man-Made Man and the Law », 22* St. Louis U. L. J. *310 (1978); Forsythe, « Political Prisoners : The Law and Politics of Protection », 9* Vand. J. of Transnat'l L. *295 (1976); Dickens, « Contractual Aspects of Human Experimentation », 25* U. Toronto L. J. *406 (1975); Martin, « Ethical Standards of Fetal Experimentation (, 43* Fordham L. Rev. *547 (1975); Mearns, « Law and the Physical Control of the Mind; Experimentation in Psychosurgery », 25* Case Western Reserve L. Rev. *565 (1975); Daube, « Legal Problems in Medical Advance », 6* Israel L. Rev. *1 (1971).*

ARTICLE 8

Si le Bureau estime que certaines expériences sont suffisamment critiques et raisonnables pour justifier une attention sérieuse, même si l'approbation du Bureau a été accordée, le Bureau autorisera l'envoi d'équipes d'enquête non annoncées pour vérifier si l'expérience approuvée est conduite, ou non, conformément aux réglementations adoptées aux termes de la législation promulguée pour la suppression de l'expérience illégale sur l'homme et la réglementation de l'expérience légale sur l'homme.

ARTICLE 9

Si le Bureau estime que la recherche en cours devient dangereuse ou inutile, il a le pouvoir de déclarer un moratoire clinique concernant les projets de son ressort. Le moratoire clinique n'implique pas le rejet des concepts fondamentaux et des problèmes de recherche impliqués dans ces projets. Le Bureau conservera un

dossier ouvert pendant la durée du moratoire clinique, de façon à ce que les nouvelles données résultant des expériences sur les animaux, ou des expériences de laboratoire, pourront être présentées, afin de lever le moratoire.

COMMENTAIRE DES ARTICLES 8 ET 9

Aux termes de ces deux articles, le Bureau est compétent en matière de contrôle sur les expériences qui méritent l'attention indiquée à l'Article 7. Cette autorité prend l'approbation préalable du Bureau en considération, uniquement dans la mesure où le Bureau juge nécessaire de déclarer un moratoire clinique sur un projet de recherche ; il n'exprime pas ainsi une condamnation des principes scientifiques fondamentaux et des questions formulées au cours du projet. C'est aux chercheurs cependant qu'il appartient de présenter de nouvelles preuves fondées sur des études conduites sur les animaux de laboratoire. Les études cliniques et les études de laboratoire sont utiles, car elles peuvent être plus strictement contrôlées par les expérimentateurs, et plus étroitement surveillées par le Bureau ou le comité de supervision. Le nombre de preuves requises par le Bureau pour lever un moratoire imposé sur un cas particulier dépendra du sérieux avec lequel le Bureau examinera le problème. Cf. *Drug Amendments of 1962, Pub. L. No. 87-181, 76 Stat. 780 (codifié dans des sections séparées du 21 U.S.C.).*

ARTICLE 10

Le Bureau n'approuvera aucune expérience pour laquelle le consentement éclairé de chaque sujet humain n'aura pas été obtenu. Le devoir et la responsabilité d'obtenir le consentement éclairé appartiennent à l'individu(s) qui a commencé, dirigé l'expérience, ou y participe. Il s'agit d'un devoir et d'une responsabilité personnelle qui ne peuvent être impunément délégués à d'autres.

ARTICLE 11

La qualité du consentement éclairé, qui doit être vérifiée par le Bureau, exige que le sujet expérimental ait la capacité légale de donner son consentement : u'il se trouve dans une situation qui lui permette d'exercer son libre pouvoir de choix sans être influencé par un élément de force, de fraude, de tromperie, de violence, de pression, de misère économique ou de toute autre forme coupable

de contrainte et de coercition ou d'incitation matérielle : qu'il ait une connaissance et une compréhension suffisantes des éléments du problème impliqué, de façon à ce qu'il puisse prendre une décision raisonnable et éclairée. Ce dernier élément implique qu'avant l'acceptation du consentement du sujet expérimental, on lui ait fait connaître la nature, la durée et le but de l'expérience ; la méthode et les moyens selon lesquels elle sera conduite : tous les inconvénients et les risques auxquels il est raisonnable de s'attendre, et les effets sur sa santé ou sa personne qui éventuellement peuvent dériver de sa participation à l'expérience.

ARTICLE 12

La non-obtention de la part de l'individu(s) qui a commencé, dirigé l'expérience ou y participe, du consentement éclairé de chaque sujet humain impliqué est donc illégale.

COMMENTAIRE DES ARTICLES 10 A 12

Le but des dispositions réglementant le consentement est essentiellement d'assurer que le sujet expérimental ait une compréhension suffisante de ce qui va lui arriver au cours de l'expérience, avant de se soumettre volontairement à celle-ci. Cette clause requiert la capacité de donner le propre consentement, excluant ainsi les personnes qui n'ont pas la capacité de le donner, et donc d'être sujets d'expérience. Voir *Articles du Tribunal de Nuremberg, Article 1 ; Code of Ethics on Human Experimentation of the World Medical Association, Articles B (3), 3 (a) et 3 (b).*

Ces articles énumèrent également certains facteurs visant à faciliter la décision que doit prendre le sujet, à savoir donner son consentement ou non, et la capacité de l'expérimentateur de l'obtenir. Enfin, aux termes de cette disposition, c'est à l'investigateur et aux individus chargés de la direction des expériences qu'il appartient de vérifier les facteurs impliqués dans l'obtention du consentement. Cette disposition penche fortement en faveur des sujets expérimentaux, ceci afin de les protéger contre le chercheur éventuel qui, par excès de zèle, ne respecterait pas les droits du sujet, au nom de la recherche scientifique. Cf. *Fed. Reg. 3994 (1967).*

ARTICLE 13

Le consentement devrait être donné par écrit ; cependant la responsabilité de la recherche clinique appartiendra aux chercheurs. Elle ne retombera pas sur le sujet, même après obtention de son consentement.

COMMENTAIRE DE L'ARTICLE 13

L'avantage du consentement par écrit est en premier lieu le document qui en résulte, et qui servira de document enregistré prouvant ce à quoi le sujet a consenti. Grâce à ce document écrit, le chercheur, plus tard, n'aura pas la possibilité d'invoquer la justification selon laquelle le sujet aurait consenti . une certaine procédure, car le document écrit démontrera le contraire. En outre, la nécessité d'un document écrit fait qu'aussi bien le sujet que le chercheur, ne perdront jamais de vue l'importance de protéger les droits du sujet et l'intégrité de l'étude. Les deuxième et troisième déclaration énoncées dans cet article signifient que le consentement n'est pas une défense que pourra invoquer le chercher accusé de violation des droits du sujet, reconnus aux termes des Directives énoncées dans les Codes de morale en matière d'expérience sur l'homme de l'Association Médicale Mondiale, Article B (3c). Voir également *Giesen, « Civil Liability of Physicians for New Methods of Treatment and Experimentation », 25* Int'l and Comp. L. Q. *180, 212 (1976); Dickens, « Information for Consent in Human Experimentation », 24* U. Toronto L. J. *381 (1974).*

ARTICLE 14

Le Bureau sera compétent pour utiliser et financer ses propres chercheurs, afin de mettre au point des données indépendantes en vue de l'évaluation d'un projet spécifique.

COMMENTAIRE DE L'ARTICLE 14

Cet article est parfaitement clair. Il exprime le degré supérieur de compétence que le Bureau est censé acquérir, et les plus vastes ressources dont il dispose, par rapport à un organisme législatif national, en matière d'expérience sur l'homme et des problèmes qu'elle engendre.

ARTICLE 15

Sur toute demande, le Bureau fournira des consultations d'experts concernant la législation en matière des expériences sur l'homme et des directives d'experts dans la conduite éthique des projets de recherche impliquant l'expérience sur les sujets humains.

COMMENTAIRE DE L'ARTICLE 15

Le Bureau devrait prendre en considération, sur la base de cet article, les demandes émanant d'organismes gouvernementaux et de comités professionnels de supervision, ou de tout autre comité ou groupe ayant des intérêts suffisamment liés aux problèmes qu'ils présentent à l'attention du Bureau. De même, le Bureau devrait offrir des consultations sur la législation promulguée par un quelconque des signataires, et des directives appropriées sur la conduite éthique à respecter en matière d'expérience sur l'homme. Ainsi, cet article vise à favoriser un champ de collaboration le plus large possible entre le gouvernement et les milieux scientifiques dans la prise des décisions qui devront être aussi éclairées que le permettront les informations à disposition.

ARTICLE 16

Le Bureau s'engagera à inclure dans les conditions d'octroi de concession aux institutions d'enseignement où les médecins sont formés, que ces institutions conduisent leur programme de formation conformément aux réglementations adoptées aux termes de la législation promulguée pour la suppression de l'expérience illégale sur l'homme et de la réglementation de l'expérience légale sur l'homme. Le Bureau mettra au point les principes de contrôle et d'amélioration des codes de morale dans les programmes d'enseignement de ces établissements.

COMMENTAIRE DE L'ARTICLE 16

L'importance de cet article réside dans la reconnaissance du fait qu'une éducation continue dans le domaine de la protection des sujets humains est la garantie ultime des droits des sujets qui font l'objet de recherches scientifiques. Cet article aide également à assurer le progrès et l'expansion continue dans ce domaine. Il faut espérer qu'au fur et à mesure que l'on se rapprochera de la

réalisation de ces buts, la protection des sujets humains se fera sur une base de plus en plus volontaire, nécessitant ainsi une moindre réglementation extérieure.

ARTICLE 17

Afin d'assurer la participation sans contrainte des consultants scientifiques agissant au nom du Bureau, ceux-ci seront assurés contre toute forme de représaille.

COMMENTAIRE DE L'ARTICLE 17

Le but de cet article est d'assurer que les chercheurs qui agissent au nom du Bureau conduisent des enquêtes sur toute prétendue violation des protections accordées aux termes de la loi intérieure de l'Etat, avec le plus d'objectivité possible, et le plus exemptes possible de coercition. Cet article vise également à protéger les individus, dans ce contexte, contre la persécution de la part de l'Etat, lorsqu'il exerce des fonctions légitimes qui pourraient avoir des conséquences politiques défavorables. Voir *Sinha, « The Position of the Individual in an International Criminal Law », in* A Treatise on International Criminal Law *122, 138-39 (Bassiouni and Nanda eds. 1973).*

ARTICLE 18

Le Bureau encouragera la création de programmes d'assurance, soit au niveau institutionnel local soit au nom du chercheur principal, afin d'offrir une compensation et un traitement adéquats aux sujets humains qui pourraient subir des dommages au cours d'une recherche scientifique approuvée. Au cas où le projet de recherche en question n'a pas été approuvé à l'époque où le dommage causé au sujet s'est produit, le Bureau présentera des témoignages d'experts, qui seront entendus au cours d'actions civiles ou pénales intentées contre ceux qui ont conduit le projet de recherche.

COMMENTAIRE DE L'ARTICLE 18

En encourageant la mise en place de systèmes de dédommagements pour les sujets qui subissent des lésions au cours de la

recherche, que le projet ait été approuvé ou pas par le Bureau, l'on reconnaît qu'aucun système de réglementation, pour aussi attentivement élaboré qu'il soit, ne peut prévoir les lésions que pourra subir chaque sujet. Lorsque des violations de cette nature se produisent, les Directives préconisent que l'Etat fasse tout ce qui est en son pouvoir pour que les parties qui ont subi des lésions ne courent aucun danger. Ceci ne signifie pas qu'il appartient à l'Etat d'accorder des dédommagements, mais seulement de permettre que ceux-ci soient possibles. Cet article prévoit des avantages supplémentaires pour les parties lésées dans des circonstances où le projet au cours duquel la partie, ou les parties, ont subi la lésion, n'aurait pas obtenu l'approbation du Bureau. Le Bureau présentera des experts qui témoigneront, pour des actes commis en violation de ses lois internes, que la partie lésée est, ou n'est pas, dédommagée par un système d'assurance. Voir généralement *Adams and Sea-Stonum, « Toward a Theory of Control of Medical Experimentation with Human Subjects : the Role of Compensation »,* 25 Case Western Reserve L. Rev. 604 *(1975); Silverstein, « Compensating those Injured through Experimentation », 43* Conn. B. J. *398 (1974); Simonius, « On Behalf of Victims of Pseudo-Medical Experiments : Red Cross Action », Extract from the* International Review of the Red Cross, *Geneva (January 1973).*

ARTICLE 19

Toute association médicale, scientifique, et toute autre association professionnelle placées sous la juridiction du Bureau, recommanderont que les réglementations adoptées conformément à la législation promulguée pour la suppression de l'expérience illégale sur l'homme et pour la réglementation de l'expérience légale sur l'homme, soient incluses dans tous les programmes de formation médicale scientifique dont elles sont responsables. Ces associations médicales, scientifiques, et toute autre association professionnelle, auront l'obligation de retirer les publications, ou de prononcer des sanctions contre toute publication qui publie les résultats de projets de recherche impliquant l'expérience avec des sujets humains qui n'auront pas été approuvés par les comités de supervision des pairs et par le Bureau.

COMMENTAIRE DE L'ARTICLE 19

Cet article décide que la publication des résultats expérimentaux obtenus en violation de la loi interne de l'Etat soit interdite ; au cas où la publication, ou la reconnaissance d'études publiées, n'ait été indiquée qu'à titre de recommandation, leur publication représenterait une infraction à l'un des buts de ces Directives, à savoir l'interdiction d'expériences qui violent le droit des sujets protégés aux termes de la loi interne. Les Directives visent à interdire la publication de ces études par les organismes gouvernementaux.

ARTICLE 20

L'action formelle du Bureau ne sera pas valable en l'absence d'un quorum. Le quorum du Bureau sera constitué par la majorité totale de ses membres. Le Bureau prendra ses décisions à la majorité des membres présents qui expriment leur vote. Les comités du Bureau prendront leurs décisions à la majorité de leurs membres.

ARTICLE 21

Le Bureau et ses comités se réuniront dans l'année, quand les circonstances le voudront. Les réunions seront convoquées par le Secrétaire du Bureau. Les rapports du comité seront présentés et débattus au cours des réunions périodiques du Bureau.

ARTICLE 22

Le Bureau adoptera ses propres réglementations de procédure.

COMMENTAIRE DES ARTICLES 20 A 22

Ces articles ne nécessitent pas d'explications ultérieures.

II) English version

1) Draft Convention for the prevention and suppression of unlawful human experimentation.
Draft and Commentary.

2) Draft Principles for the international regulation of human experimentation.
Draft and Commentary.

3) Guidelines for national legislation concerning human experimentation.
Text and Commentary.

1

DRAFT CONVENTION FOR THE PREVENTION AND SUPPRESSION OF UNLAWFUL HUMAN EXPERIMENTATION

DRAFT AND COMMENTARY

INTRODUCTION

Unlawful human experimentation is a single phenomenon which is divisible into two aspects. The first concerns experimentation in the context of armed conflict, in which any form of human experimentation is prohibited. The second relates to the law of peace as an adjunct of torture. However, torture in the time of peace does not adequately encompass all forms of human experimentation, so there is need to define its criminal aspects with greater specificity and thereby achieve symmetry between the law of war and the law of peace. Thus, the course of prohibitions against unlawful human experimentation is international law as it regulates the conduct of States and imposes certain duties on them. Therefore, it is proposed that the document defining the content and principles at this level be a Draft Convention in the nature of international law conventions. Such a Convention should: (1) reaffirm the provisions of the Geneva Conventions prohibiting any type of human experimentation in time of war; (2) an absolute prohibition on human experimentation in time of war; (2) an absolute prohibition on human experimentation which falls within the general scope of crimes against humanity; (3) a prohibition on crimes against humanity for the purpose of achieving a political objective; and (4) a prohibition on human experimentation in prisons, mental institutions and other conditions of detention where it is presumed that the individual is incapable of giving consent.

In the law of war, experimentation on « Protected Persons » is declared to be unlawful by the four Geneva Conventions of 12 August 1949 and the 1977 Additional Protocols amending the 1949 Conventions, Protocols I and II. Together these instruments are the foundation for humanitarian considerations. *See* van Dijk, « International Law and the Promotion and Protections of Human Rights », 24 *Wayne L. Rev.* 1529, 1543 (1978). Unethical experimentation on human subjects during armed conflict is clearly criminalized, and the interests of individuals assume great significance. These interests establish certain principles which are applicable to the regulation of human experimentation in the context of peace.

In the law of peace, the analogue to unlawful human experimentation is found in the Draft Convention for the Prevention and Suppression of Torture, U. N. Doc. E/CN. 4/NGO/213, 1 February 1978, and Article 1 of the Declaration on the Protection of all Persons from being subjected to Torture, and other cruel, inhuman or degrading Treatment or Punishment, December 9, 1975, G. A. Res. 3452 (*XXX*).

ARTICLE 1 - DEFINITIONS

1.1. « Human experimentation » means any type of surgical, medical, biological, chemical or psychobehavioral intervention, technique or practice performed upon an individual whether solely for research or for research and therapy.

1.2. « Informed consent » means consent given by a person who has sufficient knowledge and understanding of the elements of the subject matter involved as to enable him to make an enlightened decision. This requires that before the acceptance of an affirmative decision by the experimental subject, there should have been made known to him the nature, duration, and purpose of the experiment ; the method by which it is to be conducted ; all inconveniences and hazards reasonably to be expected ; and the effects and consequences upon his physical and mental health which may ensue from his participation in the experiment.

The person must also be so situated as to be able to exercise free choice, without any element of force, fraud, deceit, duress, undue influence, economic distress or other forms of constraint, coercion, or material or other form of inducement. Persons held under any form of detention or imprisonment are deemed not to be situated so as to be able to exercise free choice.

1.3. « Minimum standards of human experimentation » means that the following conditions are met :

(a) the experiment is designed and based upon the results of laboratory tests and animal studies ;

(b) the degree of risk of harm has been scientifically assessed, and there is no *a priori* reason to believe that death, disabling injury or serious or irreversible physical or mental harm may result, and the foreseeable risk outweighs the humanitarian importance of the experiment ;

(c) special authority based on the findings of laboratory tests, animal studies and ascertainable risk has been obtained to conduct the experiment from any state or professional body responsible either for supervising the human experimentation specifically, or for maintaining ethical and lawful conduct in the field of scientific practice ;

(d) the experiment is conducted in compliance with national standards for the regulation of such experiments ; and

(e) when experimentation is performed (1) by an individual in a State other than the State of which he is a national or (2) by an individual acting on behalf of a corporation registered in a State other than that where the experimentation is performed or (3) by an individual acting on behalf of a State other than that in which the experimentation is performed, the experimenter must comply with the regulatory standards of both the States in question.

COMMENTARY TO ARTICLE 1 - DEFINITIONS

1.1. (Human Experimentation). This article broadly defines human experimentation to include all forms of scientific research on human subjects. The definition encompasses experimentation performed solely for research purposes and for the purposes of research and therapy. Broad coverage is intended because the crime of human experimentation, as defined in Article 3, can be committed in either situation.

The scope of the definition of experiment is intended to include experiments upon any part of the subject's body, his mind or both. It contemplates experiments on individuals and groups of individuals. « Body » is intended to include the subject's organs, separately or collectively, his organ systems and his genes. Bowker, « Experimentation on Humans and Gifts of Tissue : Article 20-23 of the Civil Code. » 19 McGill L. J. *161, 164 (1973) ; Mearns, « Law and the Physical Control of the Mind : Experimentation in Psychosurgery, » 25* Case Western Reserve L. Rev. *565 (1975).*

Included within the meaning of the term « individual » are all natural persons and those whose life expectancy can be determined with reasonable accuracy, especially the terminally ill, the dying and the abortuses. Abortuses should be considered as individuals for the purposes of this Article whether or not they can survive independently. Martin, « Ethical Standards for Fetal Experimentation. » 43 Fordham L. Rev. *547, 568-69 (1975).*

1.2. (Informed Consent). Obtaining informed consent, as defined in this article, is the pivotal, but not the sole, requirement for lawful human experimentation. This definition is intended to establish the parameters of informed consent and, in particular, should be read with Article 3.1 (d) which requires that informed consent must be obtained from experimental subjects and criminalizes the intentional failure to obtain it.

The committee of experts concluded that the term « any form of detention or imprisonment » includes places where persons are held under arrest or detained in prisons, mental institutions or other institutions or facilities. In these circumstances it is inherently improbable that an individual can give truly voluntary and uncoerced consent to human experimentation. The committee also considered the position of persons in institutional settings who, although not formally deprived of liberty, are nonetheless unlikely to be able to give voluntary consent. The committee noted the particular example of persons in institutions for the mentally ill or mentally retarded who are residents there on an informal or voluntary basis. These people are so situated as to give rise to a presumption that they cannot give a truly voluntary and uncoerced consent.

The purpose of the consent provision is primarily to insure that an experimental subject reasonably comprehends what will happen to him during the course of an experiment before knowingly and voluntarily submitting to the procedure. Cf. *Articles of the Nuremberg Tribunal, Article 1 ; Code of Ethics on Human Experimentation of the World Medical Association, Articles B(2), (3 a) and (3 b).*

Certain factors are also enumerated to help facilitate the subject's decision whether or not to give consent and the experimenter's ability to acquire it. Finally, this provision imposes an affirmative duty on the investigator and on individuals charged with directing experiments to obtain informed consent. Failure to fulfill this duty subjects the principle investigator(s) to criminal responsibility.

Several categories of subjects can be coerced into participating as subjects in unlawful experiments. These include (1) imprisoned convicts, (2) inmates of insane asylums and domiciliary institutions, (3) patients in « free » or « clinic » hospitals, often affiliated with medical, educational, or « research » facilities, (4) indigent patients, (5) service men, and (6) children, including the mentally handicapped. Similarly, fetuses maintained in vitro *and abortuses may become experimental subjects without consent by their guardians.* See generally *the U.S. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research,* Research involving Children *21-26 (Dept. of H.E.W., 1977); Fried,* Medical Experimentation Personal Integrity and Social Policy *6163 (1974); Beecher,* Research and the Individual Human Studies *52-78 (1970); Daube, « Legal Problems in Medical Advance » 6* Israel L. Rev. *1, 10, 20 (1971); U.S. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research.* Research involving Prisoners : *Appendix to Report and Recommendations (Dept. of H.E.W. Pub. No. (05) 76-132) (1976). Because of the inability of persons in these groups to judge properly what is in their best interests, it is conclusively presumed that they cannot be approached as potential subjects.*

1.3. (Minimum standards of human experimentation). This article requires that certain preliminary determinations be made about the subject matter of the scientist's study before he can be permitted to experiment on human subjects. Article 1.3(a) requires the scientist to acquire sufficient background knowledge of his area of study in order to form a reasonable expectation of the hazards and risks his subjects may experience. See generally *Articles of the Nuremberg Tribunal, Articles 2, 3, 5 and 6; Code of Ethics on Human Experimentation of the World Medical Association, Articles 1, 2, 3, 4 and 5.*

Article 1.3(b) requires that the experiment not be performed if death or disabling injury or serious or irreversible physical or mental harm would result. This provision creates a prophylactic rule requiring that the experiment should not be performed solely in the interest of anticipated results. See *Articles of the Nuremberg Tribunal. Article 5, Code of Ethics on Human Experimentation of the World Medical Association, Articles B(1) and (4a). Moreover, the requirement to obtain special authority to perform the experiment under Article 1.3 (c) ensures proper assessment of risks by qualified judicial or administrative body based on preliminary findings.*

Article 1.3(d) ensures that existing national standards also will be applied. The duty to comply with these standards is on the scientist, and the duty to secure compliance is imposed on appropriate government officials.

Article 1.3(e) criminalizes unlawful human experimentation in these specific situations. The first includes those in which the subject and the scientist are nationals of different States. The second involves scientists acting on behalf of corporate entities registered in a State other than the State in which the experiment is performed, and the third involves scientists acting on behalf of a State other than the one in which the experiment is performed. In each of these situations, the scientist must satisfy the regulatory standards of both States in order to lawfully conduct the experiment. (Article 3.1 (a), (b), (c), (d) and (f) governs the situation in which the scientist and subject are nationals of the same State).

By requiring the scientist to meet the standards of both States, he is prohibited from experimenting in a State other than his own if he would also be prohibited from performing such experiment by the State of which he is a national. Additionally, the scientist must comply with the standards of the State in which he seeks to experiment if that State imposes requirements which differ from those of his own State.

By making the scientist subject to both States requirements, the committee of experts intended to protect subjects in developing countries from unlawful experimentation conducted by scientists acting on behalf of corporate entities or governments of developed countries. Thus, for example, the potential of harm to human subjects exists where chemical and pharmaceutical products are tested on subjects in developing countries by companies and individuals of developed countries. The testing of such substances may cause serious harm due to side effects, but companies could protect themselves from liability by providing monetary compensation beforehand to all subjects. Monetary inducement makes individuals especially vulnerable in developing countries by making consent easier to obtain even if knowing and fully informed and despite the high risks. Thus, an implicit element of coercion exists because economic inducements are difficult to refuse.

Precedent exists by analogy for making corporate entities and governments liable for injury caused in another State. See, e.g., *United States v. Canada (Trail Smelter Case), 9 Ann. Dig. 315, 35* Am. J. Int'l L. *684 (1941); Great Britain v. Albania (Corfu Channel Case), (1949)* I.C.J. 4; Convention on International Liability for Damages caused by Space Objects, G.A. Res. 2777, 26 U.N.

GAOR, Supp. (No. 29) 25, U.N. Doc. A/8429 (1971). See, generally, *Zilinskas, « Recombinant DNA Research and the International System, » 51* So. Cal. L. Rev., *1483, 1490-91 (1978); Dinstein, « Science, Technology and Human Rights, » 5* Dalhousie L. J. *155, 161-52 (1979).*

ARTICLE 2 - THE CRIME OF UNLAWFUL HUMAN EXPERIMENTATION

Unlawful human experimentation is a crime against humanity and as such is a crime under international law.

COMMENTARY TO ARTICLE 2 - THE CRIME OF UNLAWFUL HUMAN EXPERIMENTATION

This article explicitly declares unlawful human experimentation to be a crime against humanity and, as such, makes it an international crime. The Draft Convention goes beyond the concept of Crimes against Humanity by extending it to situations unrelated to the context of war. The justification for this approach is that recent scientific and technological advances in the medical and biological sciences have increasingly made possible and forseeable the temptation for governments and private entities to engage in human experimentation, whether for use in chemical and biological warfare for the physical and psychological control of populations or simply for the general advancement of scientific knowledge. Cf. *Convention on the Prevention and Punishment of the Crime of Genocide, 9 December 1948, 78 U.N.T.S. 277; Draft Convention for the Prevention and Suppression of Torture, 1 February, 1978, U.N. Doc. E/CN. 4/NGO 213.*

Further justification for broadening the concept is evidenced by the proliferation of human rights documents as expressive of the aspiration of nations to promote individual human rights in an ever-widening variety of contexts relating to the law of peace. See,

e.g., *Universal Declaration of Human Rights, adopted 10 November 1948, G.A. Res. 217A (III), 8. U.N. GAOR 71, U.N. Doc. 8/810 (1948), International Covenant on Civil and Political Rights,* adopted *16 December 1966, G.A. Res. 2200 A, 21 U.N. GAOR Supp. (No. 16) 49, U.N. Doc. A/6316 (1966); European Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms, adopted 4 November 1940. Euro. T.S. No. 5, 213 U.N.T.S. 221; American Convention on Human Rights, 22 November 1969, O.A.S. Official Records OEA/Sec. K/XVI/I.I, Doc. 65, Rev. 1, Corr. 1 (7 January 1979). Thus, unlawful human experimentation is criminalized under the law of war and the law of peace and cannot be performed on groups as defined in Article 3.1(b).* See also *Agreement for the Prosecution and Punishment of the Major War Criminals of the European Axis, 8 August 1945, 82 U.N.T.S. 279 (London Charter); Statute of the International Military Tribunals at Nuremberg, 1945; Control Council Ordinance No. 10, 20 December 1945. Statute of the International Military Tribunals for the Far East (Tokyo) 1946; U.N. Declaration on the Principles of the Nuremberg Charter and Judgment, Report of the International Law Comm'n, 5 U.N. GAOR, Supp. 12 U.N. Doc. A/1316, 11-14 (1950); Convention on the Non-Applicability of Statutes of Limitation to War Crimes and Crimes against Humanity, 9 December 1968; G.A. Res. 2391 (XXII); European Convention on the Non-Applicability of Statutory Limitation to Crimes against Humanity and War Crimes, 25 January 1974,* reprinted in 13 Int'l Leg. Mats, *540. For a discussion of Crimes against Humanity as related to the context of war,* see generally *Bierzanek, « War Crimes: History and Definition », in I* A Treatise on International Criminal Law *559. (M.C. Bassiouni and V.P. Nanda, eds. 1973).*

Declaring unlawful human experimentation to be an international crime is consistent with established international practice. See, e.g., *Convention on the Prevention and Punishment of the Crime of Genocide, 9 December 1948, 78 U.N.T.S. 277; International Convention for the Prevention and Suppression of the Crime of* Apartheid, *18 July 1976, G.A. Res. 3068, 28 GAOR (No. 50), U.N. Doc. A/9233/Add. 1; Draft Convention for the Prevention and Suppression of Torture, 1 February 1978, U.N. Doc. E/CN, 4/NGO 213; Tokyo Convention of Offences and certain other Acts Committed on Board Aircraft, 14 September 1963, 704 U.N.T.S. 219; Hague Convention on the Suppression of Unlawful Seizure of Aircrafts, 16 December 1970, I.C.A.O. Doc. 820, 22 U.S.T. 1641, T.I.A.S. 7192.*

ARTICLE 3 - UNLAWFUL HUMAN EXPERIMENTATION

3.1. Unlawful human experimentation consists of any of the following:

(a) Human experimentation performed against « Protected Persons » within the meaning of the Geneva Conventions of August 12, 1949, and the 1977 Additional Protocols thereto;

(b) Human experimentation performed on members of a group as such on the basis of adverse discrimination on the grounds of national, ethnic, racial, religious, linguistic, social or political affinity;

(c) Human experimentation committed on any person under any form of detention or imprisonment;

(d) Human experimentation performed on a person who is able to give informed consent but has not done so;

(e) Human experimentation performed without compliance with the minimum standards of human experimentation as set forth in Article 1.3;

(f) Human experimentation performed on a person who is unable to give informed consent, except when the following conditions are met:

(1) the person has not manifested in any manner his refusal to participate in the experimentation;

(2) the legal guardian of the person, if one exists, has given informed consent to the experimentation;

(3) it is a scientific necessity to conduct the experimentation with persons not having the ability to give informed consent and the nature of the experiment and the benefits derived therefrom pertain only to that specific category of persons; and

(4) the experiment is authorized by a judicial or other authority prescribed by law and possessing the necessary attributes to guarantee an independent and impartial judicial hearing and presided over by a legally qualified person.

3.2. Consent should be obtained in writing and must be given by the person himself. A person may withdraw consent at any time and in any manner.

3.3. (Reasonable Medical Practice)

Unlawful human experimentation does not include experimental therapy given to an individual under conditions of extreme necessity and in accordance with reasonable medical practices or in accordance with those practices which are acceptable under the circumstances or dictated by the conditions of the patient at the time.

COMMENTARY TO ARTICLE 3 - UNLAWFUL HUMAN EXPERIMENTATION

Article 3.1. The Geneva Conventions of 12 August 1949 and the 1977 Additional Protocols thereto are reaffirmed in Article 3.1(a). Particular attention should be given to common Article 3 of the four Geneva Conventions, which protects persons taking no active part in either international or non-international armed conflict and requires that all persons so situated be treated humanely. Biological experiments which take place in the context of war constitute grave breaches of Article 50 of the First Convention, Article 51 of the Second Convention, Article 130 of the Third Convention, and Article 147 of the Fourth Convention. The Geneva Conventions also provide that for grave breaches the signatory States enact domestic penal sanctions. See generally *I Commentary* The Geneva Conventions of 12 August 1949 *79-82 (Pictet ed., 1952).*

It is also noteworthy that the Geneva Convention and Additional Protocols define the scope within which the defense of consent can be raised. Human experimentation performed on individuals in the context of peace is the only situation in which the informed consent of the individual, as defined in Article 1.2, could constitute a defense. Informed consent is not, however, available as a defense in the context of war, nor in the context of peace when conducted against a group, as defined in Article 3.1. Were this defense available in these latter two contexts, it would undermine the intent and purpose of the Geneva Conventions and Additional Protocols, as well as the present Draft Convention. The objective of these instruments is to place an absolute prohibition on human experimentation in the context of war and on groups in time of war or peace because of the inherent difficulty of providing adequate safeguards for experimental subjects. See generally, *J. Pictet, Humanitarian Law and Protection of the War Victims 76-78 (1975). Punishment of the Crime of Genocide, 9 December 1948, 78 U.N.T.S. 277. The intent of this article is not to prohibit experimentation of groups* per se *but to strictly forbid the mere use of labels as the sole justification for carrying out experiments on groups or individual members of a group adversely discriminated against without obtaining the informed consent of each subject.* See *Tornaritis, « The Individual as a Subject of International Law and International Criminal Responsibility », in I* A Treatise on International Criminal Law *103, 110-111 (M.C. Bassiouni and V.P. Nanda eds., 1973); Bassiouni, « Human Rights and the Holocaust », 9* Cal. W. J. Int'l L. *201 (1979).*

The committee of experts concluded that human experimentation performed on any person held under any form of detention or imprisonment is prohibited under Article 3.1 (c) for the reason that individuals situated in this manner are deemed to be inherently incapable of exercising free choice. Consequently, they cannot give informed consent, as defined in Article 1.2, paragraph 3. (The reader is directed to this article and the accompanying commentary.)

Article 3.1(d) declares human experimentation to be a crime if performed on a subject able to give informed consent, as defined in Article 1.2, but who has not given it. Liability is to be determined separately from the other provisions of this article. Thus, even if the scientist otherwise complies with or does not violate Article 3.1 but fails to obtain informed consent from a subject capable of giving it, he is guilty of a crime against humanity.

Article 3.1(e) which makes it a crime to experiment on human subjects without satisfying the minimum laboratory standards set forth in Article 1.3, is not intended to imply that if these minimum standards are met, the need to obtain informed consent can be disregarded. Article 3.1(e) requires instead that these standards be satisfied prior to seeking informed consent. This provision is particularly important in the context of transnational experimentation, for it requires scientists from developed countries first to meet the minimum laboratory standards before they can seek the informed consent of third world subjects. It thereby provides additional protection for such subjects in countries whose governments are unable or unwilling to provide adequate protection.

The committee of experts drafted Article 3.1(f) with the intention that it does apply only in the very rare circumstances in which necessary scientific knowledge is unavailable from any other source except from subjects unable to give informed consent. Thus, Article 3.1(f) does not apply to any subject capable of giving informed consent. Only if the subject cannot consent must all these conditions be met. Article 3.1(f) (1) is broadly worded because the experts believed that the manifestation of refusal should not be restricted to any particular mode of expression. Gestures alone should be regarded by the scientist as refusal. This is consistent with the provision for withdrawal of consent at any time and in any manner under Article 3.2.

Article 3.1(f) (2) and (4) should be read together such that where no legal guardian exists, the appropriate judicial body will assume this function. Where, however, the subject has a legal

guardian, the judicial body must perform its function independently of this fact. See *Regulations of the Department of Health and Human Services, 45 C.F.R. §§ 46.191-46.301 (1979).*

Article 3.2. The advantages of obtaining consent in writing is first that the resulting document serves as a record as to what the subject has consented to. Because of the writing, the investigator will not later be permitted to raise the defense that the subject gave his consent to a certain procedure. Moreover, the requirement of a writing impresses upon both the subject and the investigator the importance of protecting the subject's rights and the integrity of the study. Code of Ethics on Human Experimentation of the World Medical Association, Article B (3c). See also *Giesen, « Civil Liability of Physicians for New Methods of Treatment and Experimentation », 25* Int'l Comp. L. Q., *180, 212 (1976); Dickens, « Information for Consent in Human Experimentation », 24* U. Toronto L.J. *381 (1974).*

Consent may be withdrawn in any manner and at any stage of the experiment, whereupon the scientist must refrain from further experimentation with respect to that subject. If the scientist continues, he is in violation of Article 3.1(d).

Article 3.3. (Reasonable Medical Practice). This article provides for a specific exception to the crime of unlawful human experimentation in emergency situations (as opposed to exigent circumstances) where informed consent cannot be obtained and only where it is reasonable that experimental therapy is the indicated or most acceptable method of treatment or which is necessitated by the condition of the patient. This article assures the continuity of the traditional doctor-patient relationship, while at the same time recognizes that the practicing physician can help advance scientific knowledge. The importance of this position lies in the fact that scientific gains may be achieved in the clinical setting and that knowledge often cannot be acquired in any other way. Code of Ethics on Human Experimentation of the World Medical Association, Articles A(1) and (2).

ARTICLE 4 - RESPONSIBILITY

4.1. A person is responsible for committing unlawful human experimentation when that person :

(a) personally engages in or participates in such conduct ;

(b) instigates, assists, solicits, supervises, commands, or otherwise acts as an accomplice with others to commit unlawful human experimentation ; or

(c) knowingly fails to prevent or suppress unlawful human experimentation when such person has knowledge or reasonable belief that unlawful human experimentation has been or is being performed and has the authority or is in a position to prevent or suppress it.

4.2. (Obedience to Superior Orders)

The fact that a person was acting in obedience to superior orders shall not be a defense to a charge of unlawful human experimentation.

COMMENTARY TO ARTICLE 4 - RESPONSIBILITY

Article 4.1. This provision goes beyond the Draft Convention for the Prevention and Suppression of Torture, U.N. Doc. E/CN. 4/NGO/213, 1 Feb. 1978, Art. 2, by imposing criminal responsibility for performing unlawful human experimentation not only on public officials but also on private individuals. The committee of experts believed it necessary to regulate scientists acting in a private capacity within the scope of the Draft Convention because a great proportion of human experimentation is performed on this basis. They also considered that to apply the Draft Convention only to public officials would unfairly single out socialist countries in which most, if not all, experimentation is government controlled. If, therefore, the Draft Convention is to be effectively enforced, the States must be cognizant of the political and economic systems in which human experimentation occurs.

Additionally, Article 4.1 unequivocally links the conduct of both public officials and private individuals to the concept of responsibility for the knowing failure to act in order to prevent unlawful human experimentation. See *In re Yamashita, 327 U.S. 1 (1946).* See generally *Hughes, « Criminal Omissions », 67* Yale L. J. *590, 635-36 (1958).*

Article 4.2. (Obedience to Superior Orders). There is no defence of obedience to « superior orders » The precedent is drawn from the Nuremberg Principles. See *U.N. War Crimes Commission,* History of the United Nations War Crimes Commission and the Development of the Laws of War *262-88 (1948);* see also *T. Taylor,* Nuremberg and Vietnam : An American Tragedy *42-57 (1970).*

Duress or coercion, however, within the context of « superior orders » can be considered in mitigation of punishment. See *Y. Dinstein,* The Defence of « Obedience to Superior Orders » in

International Law *(1968);* see also *the 1973 Draft Additional Protocol amending the Geneva Conventions of August 12, 1949, (art. 77); Bassiouni, « Repression of Breaches of the Geneva Conventions under the Draft Additional Protocol to the Geneva Conventions of August 12, 1949 », 8* Rutgers-Camden L. *J. 185 (1977).*

ARTICLE 5 - ENFORCEMENT PROCEDURES

5.1 (International Cooperation)

The Contracting Parties undertake to enforce this Convention as provided for in this article and to engage in the various forms of assistance and cooperation defined therein.

5.2. *(Aut dedere aut judicare)*

(a) Where a Contracting Party receives a request for extradition from a Contracting Party having prior or concurrent jurisdiction, it shall grant extradition of persons accused of unlawful human experimentation in accordance with its laws and treaties in force and subject to the provisions of this Convention.

(b) In the absence of a treaty of extradition with a requesting Contracting Party, the Contracting Parties undertake to extradite on the basis of this Convention.

(c) Contracting Parties which do not make extradition conditional on the existence of a treaty shall recognize unlawful human experimentation as an extraditable offence.

(d) Contracting Parties which deny extradition of persons accused of unlawful human experimentation shall undertake to prosecute such persons in accordance with its laws and its obligations under this Convention.

5.3. (Enforcement)

Enforcement of the sanctions necessary for obtaining and enforcing compliance with this Convention shall be the responsibility of the Contracting Parties.

The Contracting Parties shall promote the traditions of voluntary compliance and self-regulation that presently exist in the scientific community.

5.4. (Jurisdiction)

(a) Jurisdiction for the prosecution and punishment of the international crime of unlawful human experimentation shall vest in the following order in :

(1) the Contracting Party in whose territory the act occurred, in whole or in part ;

(2) any Contracting Party of which the accused is a national ;

(3) any Contracting Party of which the victim is a national ;

(4) any other Contracting Party within whose territory the accused may be found.

(b) Nothing in this Article shall be construed as affecting the competence of any international criminal jurisdiction.

5.5. (Extradition)

In order to further cooperation in the prevention and punishment of acts in violation of this Convention, the Contracting Parties further pledge to provide for expeditious extradition procedures in their respective laws and to comply in the most expeditious manner with any request from another Contracting Party concerning information of any acts in violation of this Convention.

5.6. (Reciprocity)

The Contracting Parties pledge themselves to deliver to one another reciprocally, in accordance with the procedures established by the extradition treaties in force, or in their absence in conformity with the requirements set forth in their respective laws, the persons who are in their territory and whose extradition is requested because of their being indicted, tried for or having been convicted of any acts in violation of Article 2.1.

5.7. (Exclusion of the Political Offense Exception)

No violation of this Convention shall be deemed as falling within the category of the « political offense exception ».

5.8. (Basis for Extradition)

(a) The Contracting Parties undertake to include all violations of this Convention as extraditable offenses in every extradition treaty existing between them or to be concluded between them.

(b) If a Contracting Party whose extradition practice is conditional upon the existence of a treaty receives a request for extradition from another Contracting Party with which it has no extradition treaty, this Convention shall be considered as the legal basis for extradition with respect to all its violations.

(c) The Contracting Parties which do not make extradition conditional on the existence of a treaty shall consider violations as extraditable offenses on the basis of this Convention.

5.9. (Priority in Extradition Request)

In the event of multiple extradition requests priority in granting extradition shall be as follows :

(a) The Contracting Party in whose territory the crime occurred in whole or in part ;

(b) Any Contracting Party of which the accused is a national;

(c) Any Contracting Party of which the victim is a national;

(d) Any other Contracting Party within whose territory the accused may be found.

5.10. (Conditional Extradition)

(a) Whenever the laws of the requested State prohibit extradition for a violation susceptible of punishment by the death penalty, the requesting State may, as a precondition to extradition, stipulate that such penalty shall not be imposed.

(b) In the event that the Constitution of one of the Contracting Parties prohibits extradition of its nationals, the accused may be conditionally delivered to the requesting State or to any other State or an international court having jurisdiction for prosecution and then be returned to the requested State, which shall recognize such a foreign penal judgment and execute its sentence provisions in accordance with the laws of such a requested State.

(c) As a means of insuring that a person who commits violations of this Convention shall be brought to trial and shall, if found guilty, receive appropriate punishment, the Contracting Parties may grant extradition to any other Contracting Party than the one who requested the extradition for the purpose of prosecution or punishment of the accused as an alternative to prosecution or punishment in the requested or requesting State.

5.11. (Bar to Extradition)

(a) It shall be a bar to extradition if prosecution of the person accused of the violation alleged is barred by double jeopardy, statute of limitation, or immunity.

(b) A Contracting Party may refuse extradition if it is in the process of prosecuting a person accused of committing any violation of this Convention.

(c) Extradition may be denied to a requesting State if it can be demonstrated that the relator would be the subject of serious violations of fundamental human rights. In that case, the requested State has the obligation to prosecute or to transfer the proceedings to another State willing to prosecute and requesting extradition as specified in Article 5.2.

5.12. (Applicable Law)

(a) Except as otherwise provided herein, the laws of the requested State shall apply to extradition proceedings.

(b) A State requesting extradition shall present *prima facie* evidence showing reasonable grounds to believe that the accused has committed the alleged violation.

5.13. (Extradition to International Criminal Jurisdiction)

In the event that an international criminal court has been established with jurisdiction over the crime in question, the provisions of this Article shall apply as between the Contracting Parties who consent to the court's jurisdiction and extradition may be requested and granted to the said international criminal court in the manner prescribed herein.

5.14. (Rights of the Individual)

In all proceedings of extradition and other forms of international cooperation, the individual who is the subject of the said proceedings shall have the right to appear in person, to oppose the request or contemplated action of the Contracting Party, to be represented by counsel and to be heard before an impartial tribunal under fair procedures in conformity with the laws of that Contracting Party.

5.15. (Period of Limitation)

No prosecution or punishment of unlawful human experimentation shall be barred by the application of a period of limitation of lesser duration than that applicable to the most serious offense in the laws of the Contracting Parties.

5.16. (Undertakings of the Contracting Parties)

The Contracting Parties undertake to :

(a) take all appropriate legislative, judicial and administrative measures to implement this Convention ; and

(b) criminalize under their national laws unlawful human experimentation as defined in this Convention and provide appropriate penalties for it.

COMMENTARY TO ARTICLE 5 - ENFORCEMENT PROCEDURES

Article 5.1. (International Cooperation). This article obligates the Contracting Parties to comply with the more specific and detailed provisions of this part of the Convention which follow and eventually interrelate with an international criminal jurisdiction.

Article 5.2. (Aut dedere aut judicare). *This maxim derives from* Hugo Grotious, De Jure Belli ac Pacis. *It is now recognized as a* civitas maxima *with respect to the duty of States to « prosecute or extradite. »* See *Bassiouni, « International Extradition and World Public Order » in* Aktuelle Probleme das Internationalen Strafecht *(D. Oehler and P. G. Pötz eds. 1970), and is the conceptual basis of the indirect enforcement scheme that international criminal law has relied upon. It is embodied in all international criminal law*

conventions. See, e.g., *Convention on the Suppression of Unlawful Seizure of Aircrafts, December 16, 1979, 22 U.S.T. 1641) T.I.A.S. 7192.* See generally *M.C. Bassiouni,* International Extradition and World Public Order *(1974); I. Shearer,* Extradition in International Law *(1971).*

The duty to extradite is unqualified and this article must be read in pari materia *with the article which excludes unlawful human experimentation from being considered a political offence. (See Article 5.7). Inclusion of details in extradition is recommended in order to make that practice more efficient and in order to avoid unlawful seizures.* See *Bassiouni,* « *Unlawful Seizures and Irregular Rendition Devices as Alternatives to Extradition* », *7* Vand. J. Transnat'l L. *25 (1973).*

The principle of « *double criminality* » *is embodied in this article as the basis for extradition.* See generally *38* Rev. Int'l de Droit Pénal *(1968); Bassiouni,* International Extradition and World Public Order, supra ; *and Shearer,* Extradition in International Law, supra.

Article 5.3. (Enforcement). This provision is the mechanism by which the indirect enforcement scheme operates, whereby a State obligates itself under an international convention to include appropriate provisions in its national laws which would make the internationally proscribed conduct a national crime. This approach is found in all international criminal law conventions establishing such a duty upon its Contracting Parties. See, e.g., *the four* Geneva Conventions of August 12, 1949 *75 U.N.T.S. 31, 85, 135, 287 in their respective Articles 49-50/50-51/ 129-130/ 146-147. It is also the case with respect to all other international criminal law conventions.* See, e.g., *the European Convention on Mutual Assistance in Criminal Matters, E.T.S. No. 30, April 20, 1959.*

Article 5.4. (Jurisdiction). The approach followed in this article is that of ranking the priority of jurisdictional theories based on recognition of international law and practice. The primary jurisdictional theory in paragraph (a) (1) is that of territorial jurisdiction. Sound policy reasons as well as international practice favor this theory, and that State's judicial forum will probably be the most convenient. See « *Harvard Draft Convention of Jurisdiction with Respect to Crime* », *29 A.J.I.L. Supp. 439 (1935); D. Greig, International Law 168 (1970); Feller,* « *Jurisdiction over Offences with a Foreign Element* », *II* A Treatise on International Criminal Law *5 (M.C. Bassiouni and V.P. Nanda eds. 1973); and Bassiouni,* « *Theories of Jurisdiction and their Application in Extradition Law and Practice* », *5* Cal. W. Int'l.

L.J. 1 (1974). Ranking in order of their international acceptance are the theories of Nationality, Protected Interest, and Passive Personality. Feller, supra, *and Bassiouni,* supra. *Universal jurisdiction is embodied in a subparagraph (a) (4). It is generally a corollary of the recognition that a given offense constitutes the international crime of unlawful human experimentation as defined in Article 3.* See *Attorney General of Israel v. Eichmann, 36 I.L.R. 5 (Israel, 1961) and 36 I.L.R. 277 (1962)* see also *P. Papadatos,* The Eichmann Trial *(1964). This article also provides for the eventual jurisdiction of an international criminal court, should one be established.* See « *La Création d'une Juridiction Pénale Internationale et la Coopération Internationale en Matière Pénale* », *45* Revue Int'le de Droit Pénal *395 (1974);* Draft Statute for an International Criminal Court, *9 U.N. GAOR Supp. 12 at 23, U.N. Doc. A/2645 (1954); Dautricourt,* « The Concept of International Criminal Jurisdiction : Definition and Limitation of the Subject », *in I* A Treatise on International Criminal Law, *636 (M.C. Bassiouni and V.P. Nanda eds. 1973); Klein and Wilkes,* United Nations Draft Statute for an International Criminal Court, in International Criminal Law *513 (G.O.W. Mueller and E.M. Wise, eds. 1965); J. Stone and R. Woetzel,* Toward a Feasible International Criminal Court *(1970). For references to Pella, Sottile, Carjeu and Claser, see the U.N.'s 1949* Report on an International Criminal Jurisdiction.

Articles 5.5. - 5.13. Because of the importance of extradition in an indirect enforcement scheme of unlawful human experimentation, it is covered herein with as much detail as necessary, in light of existing problems perceived in the practice.

Article 5.7 deals first with what has been perceived as the major impediment to extradition, namely the « political offence exception. » This provision excludes from that exception the international crime of unlawful human experimentation as defined in Article 3. See *Article VII of the 1948 Genocide Convention, U.N. GAOR Res. 96 (1). Dec. 11, 1946 ; the European Convention on the Suppression of Terrorism, Jan. 27, 1977 E.T.S. No. 90 ; The Draft Additional Protocol to the Geneva Conventions of August 12, 1949, Protocol I, Article 78.* See also *Bassiouni, « Repression of Breaches of the Geneva Conventions under the Draft Additional Protocol to the Geneva Conventions of August 12, 1949, » 8* Rutgers-Camden, L.J. *185 (1977); D. Poncet and P. Neyroud,* L'Extradition et l'Asile Politique en Suisse *(1976); C. Van Den Wijngaert,* De Uitherevingsexeption voor Politicke Misdrijven

(doctoral dissertaion, V.U.B. Center for International Criminal Law, Belgium, 1979).

Article 5.8 provides for extradition under any of three modalities. The language is adapted from the 1970 Convention for the Suppression of Unlawful Seizure of Aircraft 22 U.S.T. 1641, T.I.A.S. No. 7192 (1970). See e.g. *M.C. Bassiouni,* International Extradition and World Public Order *(1974), and I. Shearer,* Extradition in International Law *(1971).*

Article 5.9 seeks to establish a basis for the resolution for conflicts arising out of multiple requests on the same priority basis that « jurisdiction » is predicated upon. See *Article 5.4,* supra.

Article 5.10. This provision provides the means for avoiding some of the impediments to extradition, such as non-extradition of nationals and non-extradition for a crime whose penalty may be death. The mechanism provided herein is one occasionally resorted to in international practice, though it is not institutionalized. See *Bassiouni* id. *ans Shearer* id.

Article 5.11. Provides the requested State with the opportunity to refuse extradition for double jeopardy, the running of the statute of limitation or the existence of immunity. The current international practice is divided in this area, as is the doctrine, some authorities considering these matters to be of a substantive nature to be raised at trial and thus governed by the requesting State. To avoid unnecessary hardship for the relator, the defence is permitted at the extradition hearing in the requested State. The provision also allows a State to refuse extradition pending its prosecution of the relator, since the duty to extradite is an alternative to prosecution. Extradition also may be denied by the requested State in the event that the relator can demonstrate that he would be likely to be subject upon return to serious violations of human rights. Though this is presently done in the practice of States under the guise of asylum or refusal to extradite based on the « political offense exception », it is not clearly or explicitly stated except in some bilateral treatises. However, in order for that situation not to inure to the benefit of the relator, the requested State refusing extradition on that basis would still have the duty either to prosecute or extradite to another State.

Article 5.12. This provision is in conformity with existing treatises and practice, but adds an evidentiary requirement, which is the practice in common law countries and not in civil law countries. The requirement of prima facie *evidence showing « reasonable grounds », though a requirement in the practice and treaties of common law States, is nonetheless justified because of*

the guarantee for the protection of human rights which is in the spirit of International and Regional Human Rights Conventions. The requirement is based on the assumption that, even though extradition is a bilateral relation between two States, the rights of the relator, as guaranteed by international human right conventions, the applicable extradition treaty, as well as the constituency and other laws of the requested State are equally applicable. See generally *Bassiouni,* supra *at 502-37.*

Article 5.13 is self explanatory as it establishes the basis for extradition between a State and an International Criminal Law Court, should one be established.

The language of this article relies on the European Convention on Extradition, December 13, 1957, E.T.S. N. 24. See also : Legal Aspects of Extradition among European States *(Council of Europe, 1970). For different national perspectives,* see *38* Revue Int'le de Droit Pénal *(1968), and T. Vogler,* Auslieferungsrecht und Grundgesetz *(1969). For a historical perspective,* see *V. Billor,* Traité de l'Extradition, *(1974).* See also *M. Pisani and F. Mosconi,* Codice delle Convenzioni di Estradizione e di Assistenze Giudiziaria in Materia Penale *(1979).*

Article 5.14. This privision was included in recognition of the desirability of acknowledging that the procedures under this Code are of importance and interest to the Contracting Parties in the prosecution or extradition of accused persons, but not to the exclusion of basic human rights to which an accused is entitled. It is intended to establish that individuals subjected to such procedures have a right to claim compliance with the provisions of this Code, and to minimum international human rights standards of such procedures. This provision is consonant with the European Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms, *Nov. 4, 1950, E.T.S. No ; 4, 213* U.N.T.S. *221, as amended.* See *A. Robertson,* Human Rights in Europe *(1977), and D. Poncet,* La Protection de l'Accusé par la Convention Européenne des Droits de l'Homme *(1977), and with* the Universal Declaration on Human Rights, *the* International Convenant on Civil and Political Rights, *the* Inter-American Convention on Human Rights, *and other applicable conventions.* See also L. Sohn *and* T. Burgenthal, International Protection of Human Rights, *(1973).*

Article 5.15. (Period of Limitations). The policy governing this article is the same as that applicable to the most serious offense. Accordingly, the determination of a period of limitation barring prosecution and punishment should be measured by that period of

limitation which is applicable to the most serious offense in the laws of a Contracting Party. Cf. *the 1968 Convention on the Non-Applicability of Statutes of Limitation to War Crimes and Crimes Against Humanity, G.A. Res. 2391 (XXIII), which rejected the proposition of having no limitation whatsoever.* See also « *Le projet de convention internationale sur l'imprescriptibilité des crimes de guerre et des crimes contre l'humanité* », *37* Revue Int'le de Droit Pénal *383 (1966).*

Article 5.16. (Undertakings of the Contracting Parties). The duty of the Contracting Parties to implement this Convention through legislative, judicial, administrative and other measures is set forth in this article. The concern here is with the regulatory means by which the Contracting Parties implement this Convention through domestic legislation. The Parties are not told how *they are to implement, nor are they required to enact new substantive legislation. Rather, this Convention imposes on the Contracting Parties the obligation to implement enforcement measures of certain new international criminal proscriptions : the prevention and suppression of unlawful human experimentation.*

This indirect enforcement scheme, whereby States undertake by treaty certain international obligations and then domestically enforce them, follows the approach taken in various international conventions in the field of international criminal law. See e.g. *the four Geneva Conventions of 12 August 1949, 75 U.N.T.S. 31, 85, 135, 287. These Conventions place a duty on the Contracting Parties to undertake measures for domestic implementation of the Conventions.* See *First Convention, arts. 49-50 ; Second Convention, arts. 50-51 ; Third Convention, arts. 129-130 ; Fourth Convention, arts. 146-147. It should also be apparent that failure to comply with Article 5.16 does not lessen the legally binding effect of this Convention on a Contracting Party.*

ARTICLE 6 - NON-DEROGATION

6.1. (a) Unlawful human experimentation can in no circumstances be justified or excused by a State or threat of war or armed conflict, a state of siege, emergency or other exceptional circumstances, or by any other reason.

(b) No restriction upon or derogation from any of the fundamental human rights recognized or existing in any country in virtue of law, conventions, regulations or custom shall be admitted

on the pretext that the present Convention does not recognize such rights or that it recognizes them to a lesser extent.

(c) Nothing in the present Convention may be interpreted as implying for any State, group or person any right to engage in any activity or to perform any act forbidden by the Geneva Conventions of August 12, 1949, by their additional Protocols of June 8, 1977, or by any other international instrument.

6.2. (Fundamental Human Rights)

(a) Nothing in the present Convention may be interpreted as implying for any State, group or person any right to engage in any activity or to perform any act aimed at the destruction of any of the rights or freedoms recognized herein, or at their limitation to a greater extent than is provided for in the present Convention.

(b) No restriction upon or derogation from any of the fundamental human rigts recognized or existing in any country in virtue of law, conventions, regulations or custom shall be admitted on the pretext that the present Convention does not recognize such rights or that it recognizes them to a lesser extent.

6.3. (Settlement of Disputes)

Any dispute by Contracting Parties arising out of the interpretation, application, or interpretation of this Convention which has not been settled by negotiation, arbitration or referral to an independent and impartial body shall, at the request of any party to the dispute, be brought before the International Court of Justice.

6.4. (Ratification)

(a) This Convention shall be open to the signature and ratification of any State. It shall be ratified by the Contracting Parties in accordance with their respective constitutional procedures.

(b) This Convention will enter into force among the States that ratify it when they deposit their respective instruments of ratification.

(c) The Secretary of this Convention shall notify all Contracting Parties of the entry into force of the Convention, the names of the Contracting Parties who have ratified it, and the deposit of all instruments of ratification which may be subsequently affected.

6.5. (Additional Protocols)

(a) Any Contracting Party may submit proposed additional protocols to this Convention for consideration by the Contracting Parties at a special convention with a view toward including gradually other principles and safeguards within its system of prevention and protection.

(b) Each Protocol shall set forth the form in which it shall enter into force and shall be applicable only among the States that are Parties to it.

6.6. (Amendments)

(a) Proposals to amend this Convention may be submitted by any Contracting Party for consideration by the other Contracting Parties at a special convention.

(b) Amendments shall enter into force for the ratifying States when two-thirds of the Contracting Parties to this Convention have deposited their respective instruments of ratification. With respect to the other Contracting Parties, such amendments shall enter into force on the dates on which they deposit their respective instruments of ratification.

6.7. (Denunciation)

This Convention shall remain in force indefinitely, but it may be denounced by any of the Contracting Parties by giving notice one year in advance, after which this Convention shall cease to be in force for the denouncing Party, but shall continue to be in force for the other Contracting Parties. The denunciation shall be transmitted to the other Contracting Parties and shall constitute notice thereof.

COMMENTARY TO ARTICLE 6 - NON-DEROGATION

Articles 6.1 - 6.2. These Articles prohibit derogation from the obligations of the Convention including conditions of national emergency of such magnitude as to threaten the survival of the nation. Cf. *the European Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms,* adopted *November 4, 1950, E.T.S. No. 5, 213 U.N.T.S. 221, art. 15. While such a provision may be desirable in order to accommodate the needs of a State to perform its public duties for the common good, it is undesireable in the context of human experimentation since no reasonable need of the State could be served by suspension of such basic protective measures as informed consent. Were such action taken, it is doubtful whether the common good would be served at all.* See *Higgins, « Derogations under Human Rights Treaties », (1977)* Brit. U.B. Int'l L. *281, 288-315.*

Article 6.3. (Settlement of Disputes). A dispute which is between Contracting Parties over interpretation, application or implementation of the Draft Convention and which has not been settled previously shall be brought to the International Court of

Justice at the request of any of the Parties. Although similar to the Genocide Convention, 78 U.N.T.S. 277, art. IX, the Draft Convention differs by providing for negotiation, arbitration or referral to an impartial body.

Articles 6.4. - 6.7. These provisions are self-explanatory and can be found in most conventions. The Draft Convention, however, provides for no derogation from the prohibitions against unlawful human experimentation whether in time of war or of peace and therefore does not permit reservations as to the provisions under Articles 1 - 4. Otherwise, the force and purpose of the Draft Convention would be undermined. With respect to reservations, see « *Advisory Opinion by the International Court of Justice on Reservations to the Convention on the Prevention and Punishment of the Crime of Genocide* », *1951* I.C.J. *15.* See also *Higgins, « Derogations under Human Rights Treaties », (1977)* Brit. Y.B. Int'l L. *281.*

2

DRAFT PRINCIPLES FOR THE INTERNATIONAL REGULATION OF HUMAN EXPERIMENTATION

DRAFT AND COMMENTARY

PREAMBLE

The Contracting Parties,

IN VIEW of the increasing volume and importance of human experimentation in the therapeutic milieu and in clinical research, and in view of the serious subjects into which human experimentation is progressing, especially in the areas of genetics, transplantation, and psychosurgery; and

CONSIDERING:

That the General Assembly of the World Medical Association, in its Code of Medical Ethics on Human Experimentation, known as the Declaration of Helsinki, accepted at its meeting in Helsinki in 1964, set forth basic principles and guidelines for the conduct of human experimentation in clinical research and stated that doctors should be responsible for their actions under the civil, criminal, and ethical codes of their own countries;

That the International Military Tribunal at Nuremberg in accordance with Control Council Ordinance No. 10 of 20 December 1945 declared certain types of human experimentation to be war crimes and crimes against humanity and promulgated the Articles of the Nuremberg Tribunal as guidelines for human experimentation and its legality;

That the General Assembly of the United Nations, in its Universal Declaration on Human Rights, adopted on December 10, 1948, declared that recognition of the inherent dignity and of the equal and inalienable rights of all members of the human family

is the foundation of freedom, justice and peace in the world, that everyone has the right to life, liberty and the security of person, and that no one shall be subjected to cruel, inhuman or degrading treatment or punishment ;

That Article 7 of the International Covenant on Civil and Political Rights declares that no one shall be subjected to medical or scientific experimentation without his free consent.

RECOGNIZING :

That there is an unavoidable need for human experimentation as an essential aspect of scientific knowledge and that this need has been recognized and accepted by the citizens of the world ;

That history reveals that unregulated human experimentation has caused incalculable loss of life, physical injury, and mental harm ; and

That inadequate controls exist in Third World countries to prevent the exploitation of individuals in those countries by experimenters acting on behalf of individuals and corporate entities of developed countries ;

That, therefore, it is advisable to establish standards for international cooperation for the regulation of human experimentation,

HAVE AGREED ON THE FOLLOWING :

COMMENTARY TO INTRODUCTION

Lawful human experimentation gives rise to certain fundamental principles which are widely recognized as binding on the medical and scientific communities. These principles include, for example, placing the health and welfare of the human subjects foremost. The principled approach is adopted by many nations and professional scientific organizations. These principles embody certain concepts and take certain factors into account rather than setting forth prescriptions. Therefore, these Draft Principles are intended to define the framework for the lawful conduct of human experimentation. Two sets of principles can be identified : (1) experimentation without therapeutic value and in principle declared to be in violation of human rights and (2) experiments of therapeutic value but conditioned upon guidelines designed to protect the subjects and to define the contexts where they apply. This document focuses upon obtaining informed consent and defining the elements thereof.

COMMENTARY TO PREAMBLE

The basis for control of human experimentation is found in international human rights conventions. The documents which set forth the concepts for the regulation of human experimentation seek to create a balance as between protection of human rights from abuses by investigators who may intentionally or unintentionally disregard these rights in favor of acquiring knowledge and the necessity for scientific inquiry for the advancement of human welfare. The interests which may be fundamentally at odds are maximum protection of the individual and realization of the greatest common good through scientific discovery. See generally, *Macklin and Sherwin, « Experimentation of Human Subjects : Philosophical Perspectives », 25* Case Western Reserve L. Rev. *434, 459 (1975).* See also *Neville, « Philosophical Perspectives on Freedom of Inquiry », 51* So. Cal. L. Rev. *1151 (1978) ; Halvorson, « DNA and the Law », 51* So. Cal. L. Rev. *1167 (1978). Regulation is required in order to ensure that the social benefits of new scientific discoveries do not outweigh the risks of making those discoveries. This is the concept which many nations have sought to embody in the customary and general principles of international law in the area of human experimentation.* See *Articles of the Nuremberg Tribunal ; Code of Ethics on Human Experimentation of the World Medical Association.*

The purpose of the proposed Draft Principles is to accommodate these interests at the international level. It attempts to do so by establishing standards for international cooperation to protect the individual by providing for certain safeguards which must be observed by investigators. See *Bassiouni, « An Appraisal of Torture in International Law and Practice : The Need for an International Convention for the Prevention and Suppression of Torture, » 48* Revue Internationale de Droit Pénal *17 (1977) ; Mueller and Besharov, « The Existence of International Law to the Point of its Enforcement Crisis », in I* A Treatise on International Criminal Law *5 (M.C. Bassiouni and V.P. Nanda eds, 1973).*

ARTICLE 1

(a) Human experimentation means any type of surgical, medical, biological, chemical or psycho-behavioral intervention or practice performed upon an individual whether solely for research or for research and therapy. Human experimentation shall be carried out only with the informed consent of the subject.

(b) In particular, where human experimentation could have been conducted in one State, no national or other entity of that State shall conduct the experimentation in another State.

COMMENTARY TO ARTICLE 1

This article broadly defines human experimentation to include all forms of scientific research on human subjects. The definition encompasses experimentation performed solely for research purposes and for the purposes of research and therapy. Broad coverage is intended because human experimentation, defined in principle to be a crime in Article 3, can be committed in either situation.

The scope of the definition of experiment is intended to include experiments upon any part of the subject's body, his mind or both. It contemplates experiments on individuals and groups of individuals. « Body » is intended to include the subject's organs, separately or collectively, his organ systems and his genes. Bowker, « Experimentation on Humans and Gifts of Tissue : Articles 20-23 of the Civil Code », 19 McGill L. J. *161, 164 (1973) ; Mearns, « Law and the Physical Control of the Mind : Experimentation in Psychosurgery », 25* Case Western Reserve L. Rev. *565 (1975).*

Included within the meaning of the term « individual (are all natural persons and those whose life expectancy can be determined with reasonable accuracy, especially the terminally ill, the dying and abortuses. Abortuses should be considered as individuals for the purposes of this article whether or not they can survive independently. Martin, « Ethical Standards for Fetal Experimentation », 43 Fordham L. Rev. *547, 568-69 (1975).*

Prisoners should be exempt subjects because of potential violation of their right to a dignified death and because using them as subjects may perpetuate the view that prisoners are mere reservoirs for scientific investigators. See *Regulations of the Department of Health, Education and Welfare, Protection of Human Subjects, 45 D.F.R. §§ 46.101 - 46.301 (1978) ; Standard Minimum Rules for the Treatment of Prisoners and related Recommendations, Economic and Social Council Res. 663 C (XXIV), 31 July 1957.*

The provisions against withholding sustenance or ordinary comforts is intended to eliminate torture or other coercive devices disguised as experimentation. See *« Torture and other Cruel, Inhuman or Degrading Treatment of Punishment in Relation to*

Detention and Imprisonment », U.N.G.A. Provisional Agenda A/10158, 23 July, 1975. See generally *Bassiouni, « The Prevention and Suppression of Torture », 48* Revue Internationale de Droit Pénal *17 (1977).*

Together with Article 3, Article 2 is also intended to prevent the use of fetuses conceived and maintained for a time in vitro *in experiments simply because they are convenient subjects. Fetuses* in utero *are also singled out for protection because they are susceptible to experimentation without being able to give their consent. This article is also intended to discourage cynical and opportunistic attitudes within the scientific community as a result of the inability of fetuses to speak for themselves or because of the potential for lowering their legal status.* See *Tuchler, « Man-Made Man and the Law », 22* St. Louis U.L.J. *310 (1978).* Cf. *The National Research Act, Publ. L. No. 93-348, 88 Stat. 342 (1974); Regulations of the Dept. of Health, Education and Welfare, 45 C.F.R. §§ 46.101 - 46.301 (1978).*

ARTICLE 2

« Informed consent » means consent given by a person who has sufficient knowledge and understanding of the elements of the subject matter involved as to enable him to make an enlightened decision. This requires that before the acceptance of an affirmative decision by the experimental subject, there should have been made known to him the nature, duration, and purpose of the experiment ; the method by which it is to be conducted ; all inconveniences and hazards reasonably to be expected ; and the effects and consequences upon his physical and mental health which may ensue from his participation in the experiment.

The person must also be so situated as to be able to exercise free choice, without any element of force, fraud, deceit, duress, undue influence, economic distress or other forms of constraint, coercion, or material or other form of inducement. Persons held under any form of detention or imprisonment are deemed not to be situated so as to be able to exercise free choice.

COMMENTARY TO ARTICLE 2

This article should be read in pari materia *with Article 4. Obtaining informed consent, as defined in these articles, is the pivotal, but not the sole, requirement for lawful human experimen-*

tation. This definition is intended to establish the parameters of informed consent and, in particular, should be read with Article 3, which requires that informed consent must be obtained from experimental subjects and in principle criminalizes the intentional failure to obtain it.

The term « any form of detention or imprisonment » includes places where persons are held under arrest or detained in prisons, mental institutions or other institutions or facilities. In these circumstances it is inherently improbable that an individual can give truly voluntary and uncoerced consent to human experimentation. Moreover, persons in institutional settings, although not formally deprived of liberty, are nonetheless unlikely to be able to give voluntary consent, particularly persons in institutions for the mentally ill or mentally retarded who are resident there on an informal or voluntary basis. These people are situated as to give rise to a presumption that they cannot give a truly voluntary and uncoerced consent.

The purpose of the consent provision is primarily to insure that an experimental subject reasonably comprehends what will happen to him during the course of an experiment before knowingly and voluntarily submitting to the procedure. Cf. *Articles of the Nuremberg Tribunal, Article 1 ; Code of Ethics on Human Experimentation of the World Medical Association, Articles B(2), (3a) and (3b).*

Certain factors are also enumerated to help facilitate the subject's decision whether or not to give consent and the experimenter's ability to acquire it. Finally, this provision imposes an affirmative duty on the investigator and on individuals charged with directing experiments to obtain informed consent. Failure to fulfill this duty should subject the principle investigator(s) to criminal responsibility.

Several categories of subjects can be coerced into participating as subjects in unlawful experiments. These include (1) imprisoned convicts, (2) inmates of insane asylums and domiciliary institutions, (3) patients in « free » or « clinic » hospitals, often affiliated with medical, education, or « research » facilities, (4) indigent patients, (5) service men, and (6) children, including the mentally handicapped. Similarly, fetuses maintained in vitro *and abortuses may become experimentation subjects without consent of their guardians.*

See generally *the U.S. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research,* Research Involving Children *21-26 (Dept. of H.E.W.,*

1977); Fried, Medical Experimentation: Personal Integrity and Social Policy *61-63 (1974); Beecher,* Research and the Individual: Human Studies *52-78 (1970); Daube,* « *Legal Problems in Medical Advance* », *6* Israel L. Rev. *1, 10, 20 (1971); U.S. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research,* Research Involving Prisoners: *Appendix to Report and Recommendations (Dept. of H.E.W. Pub. No. (05) 76-132) (1976). Because of the inability of persons in these groups to judge properly what is in their best interests, it is conclusively presumed that they cannot be approached as potential subjects.*

ARTICLE 3

Human experimentation performed in violation of Article 1 is an offence to human dignity and shall be condemned as a denial of the purposes of the Charter of the United Nations and as a violation of the human rights and fundamental freedoms proclaimed in the Universal Declaration of Human Rights.

ARTICLE 4

The duty and responsibility to obtain informed consent rests upon the individual(s) who initiate, direct or engage in the experiment. It is a personal duty and responsibility which may not be delegated to another.

COMMENTARY TO ARTICLES 3 AND 4

*Article 3 in principle declares unlawful human experimentation to offend basic human dignity and to violate human rights and fundamental freedoms. (*Cf. *Draft Convention for the Prevention and Suppression of Unlawful Human Experimentation,* supra, *which goes beyond the concept of Crimes against Humanity by extending it to situations unrelated to the context of war).*

The justification for this declaration of principles is that recent scientific and technological advances in the judicial and biological sciences have increasingly made possible and foreseeable the temptation for governments and private entities to engage in human experimentation, whether for use in chemical and biological warfare, for the physical and psychological control of populations, or simply for the general advancement of scientific

knowledge. Cf. *Convention on the Prevention and Punishment of the Crime of Genocide, 9 December 1942, 78 U.N.T.S. 277 ; Draft Convention for the Prevention and Suppression of Torture, 1 February 1978, U.N. Doc. E/CN, 4/NGO 213.*

Further justification is evidenced by the proliferation of human rights documents as expressive of the aspiration of nations to promote individual human rights in an ever-widening variety of contexts relating to the law of peace. See, e.g., *Universal Declaration of Human Rights,* adopted *10 November 1948, G.A. Res. 217A (III), 3 U.N. GAOR 71, U.N. Doc. 8/810 (1948); International Covenant on Civil and Political Rights,* adopted *16 December 1966, G.A. Res. 2200A, 21 U.N. GAOR Supp. (No. 16) 49, U.N. Doc. A/6316 (1966); European Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms,* adopted *4 November 1950, Europ. T.S. No. 5, 213 U.N. T.S. 221, American Convention on Human Rights, 22 November 1969, O.A.S. Official Records OEA/Sec. K.XVI/1.1, Doc. 65, Rev. 1, Corr. 1 (7 January, 1979).*

See also *Agreement for the Prosecution and Punishment of the Major War Criminals of the European Axis ; 8 August 1945, 82 U.N.T.S. 279 (London Charter); Statute of the International Military Tribunals at Nuremberg, 1945 ; Control Council Ordinance No. 10, 20 December 1945 ; Statute of the International Military Tribunals for the Far East (Tokyo) 1946 ; U.N. Declaration on the Principles of the Nuremberg Charter and Judgment, Report of the International Law Comm'n, 5 U.N. GAOR, Supp. 12 U.N. Doc. A/1316, 11-14 (1950) ; Convention on the Non-Applicability of Statutes of Limitation to War Crimes and Crimes against Humanity, 9 December 1968, G.A. Res. 2391 (XXII); European Convention on the Non-Applicability of Statutory Limitation to Crimes against Humanity and War Crimes, 25 January 1974,* reprinted in *13* Int'l Leg. Mats. *540.*

Declaring unlawful human experimentation to be in principle a crime is consistent with established international practice. See, e.g., *Convention on the Prevention and Punishment of the Crime of Genocide, 9 December 1947, 78 U.N.T.S. 277 ; International Convention for the Prevention and Suppression of the Crime of* Apartheid, *18 July 1976, G.A. Res. 3068, 28 GAOR (No. 50), U.N. Doc. A/9233/Addl, Draft Convention for the Prevention and Suppression of Torture, 1 February 1978, U.N. Doc. E/CN, 4/NGO 213 ; Tokyo Convention of Offences and certain other Acts committed on Board Aircraft, 14 September 1963, 704 U.N.T.S. 219 ; Hague Convention on the Suppression of Unlawful Seizure of*

Aircrafts, 16 December 1970, I.C.A.O. Doc. 820, 22 U.S.T., 1641, T.I.A.S. 7192.

The importance of Article 4 is the scope of responsibility that it would impose. Not only would public officials and their agents be held accountable for initiating, directing or engaging in unlawful human experimentation but private entities, such as hospitals and corporations and private individuals also would be potentially liable. These Draft Principles would, therefore, apply broadly enough to encompass experimenters in State controlled systems as well as in privately conducted experiments, which are a major source of human experimentation in non-socialist countries.

ARTICLE 5

Consent should be obtained in writing and must be given by the person himself. A person may withdraw consent at any time and in any manner.

COMMENTARY TO ARTICLE 5

The advantages of obtaining consent in writing is first that the resulting document serves as a record as to what the subject has consented to. Because of the writing, the investigator will not later be permitted to raise the defence that the subject gave his consent to a certain procedure. Moreover, the requirement of a writing impresses upon both the subject and the investigator the importance of protecting the subject's rights and the integrity of the study. Code of Ethics on Human Experimentation of the World Medical Association, Article B (3c). See also *Giesen, « Civil Liability of Physicians for New Methods of Treatment and Experimentation », 25* Int'l and Comp. L. Q. *180, 212 (1976); Dickens, « Information for Consent in Human Experimentation », 24* U. Toronto L. J. *381 (1974).*

Consent may be withdrawn in any manner and at any stage of the experiment, whereupon the scientist must refrain from further experimentation with respect to that subject. If the scientist continues, he acts in violation of Articles 2 and 4.

ARTICLE 6

Human experimentation should not be performed on a person who is unable to give informed consent, except when the following conditions are met :

(a) the person has not manifested in any manner his refusal to participate in the experimentation ;

(b) the legal guardian of the person, if one exists, has given informed consent to the experimentation ;

(c) it is a scientific necessity to conduct the experimentation with persons not having the ability to give informed consent and the nature of the experiment and the benefits derived therefrom pertain only to that specific category of persons ; and

(d) the experiment is authorized by a judicial or other authority prescribed by law and possessing the necessary attributes to guarantee an independent and impartial judicial hearing and presided over by a legally qualified person.

COMMENTARY TO ARTICLE 6

The committee of experts drafted Article 6 with the intention that it does apply only in the very rare circumstances in which necessary scientific knowledge is unavailable from any other source except from subjects unable to give informed consent. Thus, Article 6 does not apply to any subject capable of giving informed consent. Only if the subject cannot consent must all these conditions be met. Article 6(a) is broadly worded because the experts believed that the manifestation of refusal should not be restricted to any particular mode of expression. Gestures alone should be regarded by the scientist as refusal. This is consistent with the provision for withdrawal of consent at any time and in any manner under Article 5.

Article 6(b) and (d) should be read together such that where no legal guardian exists, the appropriate judicial body will assume this function. Where, however, the subject has a legal guardian, the judicial body must perform its function independently of this fact. See *Regulations of the Department of Health and Human Services, 45 C.F.R. §§ 46.101 - 46.301 (1979).*

ARTICLE 7

Experimentation on human subjects shall be such as to yield fruitful results for the good of society, improcurable by other methods or means of study, and not random or unnecessary in nature.

COMMENTARY TO ARTICLE 7

This article requires the investigator to demonstrate that his study will produce useful results but does not require him to predict this with great precision. He also must show that other experimental procedures will not produce substantially similar results and thus that the need for the experiment is vital. The experimenter also is obligated to acquire sufficient background knowledge of his area of study so as to justify the need for the experiment. By requiring the investigator to explain the basis of the study and the anticipated results, he demonstrates his expertise. This does not mean, however, that a greater duty of care is imposed upon him than upon someone less skilled. The duty of care should be equally high for both. See *Articles of the Nuremberg Tribunal, Articles 2, 3, 5 and 6 ; Code of Ethics of Human Experimentation of the World Medical Association, Articles 1, 2, 3, 4 and 5.*

ARTICLE 8

Experiments using human subjects should be so designed and based on the results of animal experimentation and a knowledge of the natural history of the disease or other problem under study that the anticipated results will justify the performance of the experiment.

COMMENTARY TO ARTICLE 8

This article requires that certain preliminary determinations be made about the subject matter of the scientist's study before he can be permitted to experiment on human subjects. It requires the scientist to acquire sufficient background knowledge of his area of study in order to form a reasonable expectation of the hazards and risks his subjects may experience, See, generally, *Articles of the Nuremberg Tribunal, Articles 2, 3, 5 and 6 ; Code of Ethics on Human Experimentation of the World Medical Association, Articles 1, 2, 3, 4 and 5.*

ARTICLE 9

Experimentation on human subjects may be conducted only where there is no *a priori* reason to believe that death or disabling injury will occur.

ARTICLE 10

The foreseeable risk must not outweigh the humanitarian importance of the experiment.

ARTICLE 11

Proper preparations should be made and adequate facilities provided to protect the experimental subject against even remote possibilities of injury, disability or death.

COMMENTARY TO ARTICLES 9 - 11

These articles require that the experiment not be performed if death or disabling injury or serious or irreversible physical or mental harm would result. They create prophylactic rules requiring that the experiment should not be performed solely in the interest of anticipated results. See *Articles of the Nuremberg Tribunal, Article 5 ; Code of Ethics on Human Experimentation of the World Medical Association, Articles B(1) and (4a).*

ARTICLE 12

The experiment should be so conducted as to avoid at any stage all unnecessary physical and mental suffering.

ARTICLE 13

The experiment should be conducted only by scientifically qualified persons. The highest degree of skill and care should be required through all stages of the experiment of those who conduct or are engaged in the experiment.

COMMENTARY TO ARTICLES 12 - 13

These articles place emphasis on the proper conduct of the experiment. Article 12 recognizes that a certain amount of physical and mental suffering may be incurred during the course of an experiment. Unncessary physical and mental suffering and injury should, therefore, be regarded as harmful to the subject apart from the experiment but about which it is reasonable to inform him. This includes, but is not limited to, hazards, side effects and long-term after effects of the experiment. Articles of the Nuremberg Tribunal, Articles 4 and 7.

The requirement of scientifically qualified persons (Article 13) assures that the investigator will be as fully apprised as possible of the foreseeable risks and the anticipated results, thereby affording a greater measure of protection to the subjects. Moreover, by allowing the subject to cease participating when it seems to him impossible to continue, he is not deprived of giving or withdrawing his voluntary consent at any point. Thus, if the subject believes that he will suffer unnecessarily or as a direct or indirect result of the experiment, he may withdraw. See *Article 5. Likewise, even if a qualified investigator has fully informed the subject and even if the experiment is conducted with the highest degree of skill, the subject may nevertheless choose to participate no further. Although the completion of the experiment may depend on the participation of every subject, the goals of the experiment must give way to the choice of any subject to withdraw.* See *Articles of the Nuremberg Tribunal, Articles 8 and 9 ; Code of Ethics on Human Experimentation of the World Medical Association, Article B (4b).*

ARTICLE 14

No limitations shall be placed upon the therapeutic treatment of individuals in accordance with reasonable medical practices including those practices which may not necessarily be well-established in medical science but may be reasonably justified by the circumstances and conditions of the patient.

ARTICLE 15

The person conducting the experiment can combine clinical research with professional care, the objective being the acquisition of new medical knowledge, only to the extent that clinical research is justified by its believed therapeutic value for the patient.

ARTICLE 16

During the course of an experiment, the experiment shall terminate at any stage if there is cause to believe that a continuation of the experiment is likely to result in severe and permanent injury, disability, or death to the experimental subject.

ARTICLE 17

Human experimentation for therapeutic purposes shall be conducted in such a manner as to preserve the dignity and to the fullest possible extent the privacy of the individual.

COMMENTARY TO ARTICLES 14 - 17

Article 14 provides for a specific exception to the crime in principle of unlawful human experimentation in emergency situations (as opposed to exigent circumstances). The exception applies where informed consent cannot be obtained and only where it is reasonable that experimental therapy is the indicated or most acceptable method of treatment or which is necessitated by the condition of the patient.

However, Article 16 requires that the experiment terminate in all cases (including that of reasonable medical practice under Article 15) whenever there is any reason for the investigator or his assistants or other personnel to believe that permanent injury, disability or death may result. « Cause to believe » means that there is only a remote possibility of harm to the subject rather than that there is a significant chance.

Articles 15 and 17 assure the continuity of the traditional doctor-patient relationship, while at the same time recognize that the practicing physician can help advance scientific knowledge. The importance of this position lies in the fact that scientific gains may be achieved in the clinical setting and that knowledge often cannot be acquired in any other way. Code of Ethics on Human Experimentation of the World Medical Association, Articles A(1) and (2).

All States are urged to take all necessary administrative, legislative and judicial measures for the regulation and control of human experimentation in accordance with these principles, and to make experimentation in violation of Article 1 subject to punishment as a crime under national law.

COMMENTARY TO ARTICLE 18

This article provides for indirect enforcement of these Draft Principles through the domestic, criminal and administrative law, and the judicial practice of the Contracting Parties.

3

GUIDELINES FOR NATIONAL LEGISLATION CONCERNING HUMAN EXPERIMENTATION

TEXT AND COMMENTARY

INTRODUCTION

Besides the contexts of human experimentation in international law and principles for international regulation, there is a third context which falls within potential regulatory schemes of nations. This area is fundamentally a problem of administrative law since penalties would be imposed for violation of administrative rules, for example with respect to the conditions of the experiment. Thus, there are potential administrative structures in human experimentation which implement national legislation. Accordingly, these Guidelines are presented as an administrative level document in the area of domestic law and control mechanisms at the national legislative level, for example by means of institutional peer review committees.

ARTICLE 1

In order to implement legislation enacted for the suppression of unlawful human experimentation and the regulation of suppression of unlawful human experimentation, a Human Experimentation Control Board shall be established.

ARTICLE 2

The Board shall consist of . . . members. The Board members shall be drawen from the medical and scientific communities and from such areas of the lay community as shall be deemed appropriate.

ARTICLE 3

(1) The member of the Board shall be appointed to the Board by the duly authorized State authority.

(2) No member of the Board shall serve on the Board for a period of longer than . . . years or beyond the age of . . . However, emeritus Board members may function as consultants at the discretion of the Board.

(3) By a majority vote, the members of the Board shall elect a Secretary to serve as the Chief Administrative Office of the Board. As Secretary, he shall preside over general meetings of the entire Board. The Secretary may not be removed from his position except by an impeachment vote of two-thirds of the total number of members of the Board.

(4) The Board shall conduct its business through working committees derived from its members.

(5) The Board shall have an Advisory Commission composed of outstanding scientists which shall act as advisors and consultants of the Board. The Board shall appoint such scientists to the Advisory Commission.

COMMENTARY TO ARTICLES 1-3

These articles provide for the establishment, composition and internal functioning of the human Experimentation Control Board (the Board). The basic purpose of the Board is to insure compliance with these Guidelines by individuals and institutions engaged in human experimentation. The Board will accordingly observe the methods by which human experimentation is conducted within its jurisdiction during every phase ranging from State authorization and funding to the actual conduct of experiments. The Board will designate where violations may have occurred. Violations should be remedied through the State's domestic law. Cf. *Policy Statements of the United States Surgeon General, Curran, « Governmental Regulation of the Use of Human Subjects in Medical Research : The Approach of Two Federal Agencies », in* Experimentation with Human Subjects *(P. Freund ed. 1970); Social Security Act Amendments of 1972, Pub. L. No. 92-603 ; 86 Stat. 1329 (1972); National Research Act of 1974, Pub. L. No. 93-348, 88 Stat. 342 (1974); Regulations of the Department of Health, Education and Welfare, 45 C.F.R. §§46.101-46.301 (1978).*

It is also noteworthy that the Board be created through domestic legislation and that it be empowered to enact regulation,

pursuant to this legislation, for the suppression of unlawful experimentation and for the orderly conduct of lawful experimentation. The basis for this approach is found in the greater expertise and available resources of such an administrative body.

ARTICLE 4

The Board shall make rules not in conflict with legislation enacted for the suppression of unlawful human experimentation for guidance of local peer review committees, which shall be responsible for approving the projects within their institutions and which shall be responsible for supervision of the local peer review process.

COMMENTARY TO ARTICLE 4

This article empowers the Board to regulate local peer review committees within its jurisdiction. It fulfills this function first by establishing general principles which these committees are to follow and which are in compliance with its national law. The Board then determines whether or not the committees adhere to the principles it sets forth. The peer review committees in turn monitor proposed and pending experiments and approve or reject projects within their competence based on the finding that such projects are or are not in accordance with the principles established by the Board. Thus, the Board need not observe each proposed experiment individually through on-site inspection. It can fulfill its function primarily by monitoring the activities of the review committees. This system should result in the most convenient, simplest and fairest means of implementing the Guidelines. See *Curran, « Government Regulation of the Use of Human Subjects in Medical Research : The Approach of Two Federal Agencies », in* Experimentation with Subjects *(P. Freund ed. 1970).*

ARTICLE 5

The Board shall have full power to act as the final approving body for all proposed research projects involving human subjects.

(1) All research projects involving human subjects must receive approval within a reasonable length of time from a local peer review committee of the institution where the experiment shall

be conducted before proceeding with such experiment. The local peer review committee shall be responsible for reviewing the project to ascertain that such project is in accordance with the rules established pursuant to legislation enacted for the suppression of unlawful human experimentation and the regulation of lawful human experimentation.

(a) If the local peer review committee withholds approval of the research project as one not in compliance with the rules established pursuant to legislation enacted for suppression of unlawful human experimentation and the regulation of lawful human experimentation, the project may not be undertaken, but the matter may be appealed, at the discretion of the investigator, to the Board.

(b) If the local peer review committee grants approval to the research project as one in compliance with the rules adopted pursuant to legislation enacted for the suppression of unlawful human experimentation and the regulation of lawful human experimentation, the project may be initiated upon approval by the Board. The local peer review committee shall forward details of all projects to the Board for further approval.

(2) The Board shall be responsible for review and verification within sixty days of all research projects involving human experimentation, details of which shall be furnished to it after review by local peer review committees.

(a) If the Board does not verify the project approval, it shall return the project to the local peer review committee with recommendations that :

(i) the project be discarded as undesirable, or

(ii) the project be amended according to the Board's recommendations to bring the project into compliance with these Guidelines.

(b) If the Board verifies the project approval, the project may be initiated.

(3) If the Board's approval committee verifies the project approved, the project may be conducted until completed, provided that no violations of the rules adopted pursuant to legislation enacted for suppression of unlawful human experimentation and the regulation of lawful human experimentation and reported while the project is being conducted, in which case the Board will investigate such reports, and depending upon its finding, continue or withdraw its approval.

(4) All research projects involving human experimentation in the areas of genetics, psychosurgery, euthanasia, abortion or other

experiments likely to affect a substantial segment of the population must receive approval from the Board's approval committee before the project may be conducted. The Board should not approve such projects unless compelling justification is presented to it and there is substantial likelihood that individual subjects will benefit.

COMMENTARY TO ARTICLE 5

This article establishes the basic procedure which investigators within the jurisdiction of the Board must follow in order to receive approval for proposed projects. As part of this procedure, investigators whose projects are rejected by local peer review committees may appeal to the Board as the body of the last resort. Through this appeal procedure, a greater degree of fairness is assured to investigators. The Board may also preeempt decisions made by peer review committees, where projects were approved, should it be found that a proposed study is not in compliance with its national law. A greater degree of safety is thereby assured to experimental subjects.

By requiring that each project receives final approval by the Board before it may be initiated, less risk will exist for subjects and greater objectivity given to the proposals of investigators. This procedure is preferable to one in which a project may be initiated upon approval by a local review committee. There are two important reasons in support of this view. First, by requiring that projects await approval by the Board, there is less chance that the subjects' rights will be violated. Second, costly projects will be discarded or appropriately modified at the outset instead of at some later point at which expenditure of funds may have been considerable. Likewise, recommendations for revising projects may be followed before funds are needlessly expended.

Article 5 (4) takes into account the significant impact that certain types of experiments may have upon a large segment of the population within a given country. It is essential that the Board exercise utmost caution and approve such projects only if compelling justification is presented and only if the project is likely to be beneficial to individual subjects. See *the National Research Act of 1974, Pub. L. No. 93-348, 88 Stat. 342 §§ 201 (a) and (b) (1974).* See also *Ingelfinger, « Ethics of Human Experimentation Defined by a National Commission », 299* New Engl. J. Med. *44 (1978).*

ARTICLE 6

Within the bounds required for the protection of the privacy of the research subjects and the preservation of the scientific reputation of the researchers, the Board shall collect and collate information concerning existing practices and principles of human experimentation. This information shall be evaluated and made available to the medical and scientific communities. The Board shall encourage free exchange of all information among scientists and physicians through existing scientific, medical and professional organizations. This information shall form the basis for periodic evaluation and modification of legislation and administrative regulation governing human experimentation.

COMMENTARY TO ARTICLE 6

This article empowers the Board to collect and collate information concerning the principles and practices of human experimentation. The purpose of this provision is to provide the Board as well as local peer review committees with a body of information to aid them in determining whether or not to permit experiments to be conducted. Such information should enable the Board and the committees to take decisions with greater consistency and to provide them with a broad background of information to improve decision making. Ultimately experimental subjects and investigators should be the primary beneficiaries because decisions affecting them will be made with greater objectivity.

However, this article cautions that the privacy of research subjects and the scientific reputation of researchers are to be protected. Whenever either of these areas is unreasonably intruded upon, the Board should refrain from seeking information from any party that may be injured thereby. See generally *The National Research Act of 1974, Pub. L. No. 93-348, 88 Stat. 342 § 203.*

Article 6 further provides that the information gathered be made freely available to medical and professional organizations. The purpose of this exchange is to provide review committees with as much information as possible to enable them to render fair and consistent decisions. The information so gathered should provide a foundation for evaluating and modifying the international regulation of human experimentation with the aim of achieving fairness for experimenters and subjects alike.

ARTICLE 7

The Board will prepare and publish periodic reports concerning approved experiments of note, experiments not approved, and explanations of its position on matters of crucial import in sensitive areas involving human experimentation in research project.

COMMENTARY TO ARTICLE 7

The only aspects of this article that requires discussion is that concerning « matters of crucial import in sensitive areas involving human experimentation. » For these the Board is required to explain its position. Such matters should include, for example, studies involving genetic manipulation, psychosurgical techniques, reproduction and sterilization, and experimentation on abortuse and other terminal subjects. Also included are studies which utilize certain classes of subjects such as prisoners, mental incompetents, orphans and other children, and the indigents. This enumeration is not intended to be exhaustive, and new categories should be added as they reveal themselves. However, these examples illustrate the kinds of concerns on which the Board should focus attention.

In general, the Board should be sensitive to any human experimentation issue that may affect particular segments of the national population. This basic test should guide the Board in determining which matters require it to express a position. See, generally *Tuchler, « Man-Made Man and the Law », 22* St. Louis U.L.J. *310 (1978); Forsythe, « Political Prisoners : The Law and Politics of Protection », 9* Vand. J. of Transnat'l L. *295 (1976); Dickens, « Contractual Aspects of Human Experimentation », 25* U. Toronto L. J. *406 (1975); Martin, « Ethical Standards for Fetal Experimentation », 43* Fordham L. Rev. *547 (1975); Mearns, « Law and the Physical Control of the Mind : Experimentation in Psychosurgery », 25* Case Western Reserve L. Rev. *565 (1975); Daube, « Legal Problems in Medical Advance », 6* Israel L. Rev. *1 (1971).*

ARTICLE 8

If the Board deems that certain experiments are sufficiently critical and sensitive to merit significant attention, even though Board approval has been given, the Board shall authorize the

dispatch of unannounced investigating teams to ascertain whether or not the approved experiment is conducted in accordance with the regulations adopted pursuant to legislation enacted for the suppression of unlawful human experimentation and the regulation of lawful human experimentation.

ARTICLE 9

If, in the opinion of the Board, existing research becomes dangerous or useless, the Board shall have the power to declare a clinical moratorium on all such projects within its jurisdiction. The clinical moratorium shall not imply rejection of the basic concepts and investigative problems in these projects. The Board shall maintain an open file for the duration of the clinical moratorium so that new data from animal or laboratory experiments can be submitted with a view toward lifting the moratorium.

COMMENTARY TO ARTICLES 8-9

Together these articles empower the Board to monitor experimentation that merits attention under Article 7. This authority takes previous Board approval into account only to the extent that if the Board deems it necessary to declare a clinical moratorium on a research project, this does not condemn the basic scientific principles and questions formulated during the course of the project.

The burden is placed on the investigators, however, to bring forward new evidence based on animal laboratory studies. Clinical and laboratory studies are useful because they can be more strictly controlled by experimenters and more closely monitored by the Board or review committees. The quantum of evidence required by the Board to lift a moratorium imposed in a particular case should depend upon the seriousness with which the Board views the problem. Cf. *Drug Amendments of 1962, Pub. L. No. 87-781, 76 Stat. 780 (codified in scattered sections of 21 U.S.C.).*

ARTICLE 10

The Board shall approve no experiment in which the informed consent of each human subject has not been obtained. The duty and responsibility for obtaining informed consent rest upon the individual(s) who initiate, direct or engage in the experiment. It is a

personal duty and responsibility which may not be delegated to another with impunity.

ARTICLE 11

The quality of informed consent which must be ascertained by the Board requires that the experimental subject has legal capacity to give consent ; is so situated as to be able to exercise free power of choice, without the influence of any element of force, fraud, deceit, duress, overreaching, economic distress or other culpable form of constrain, coercion or material inducement ; has sufficient knowledge and comprehension of the elements of the subject matter involved as to enable him to make an understanding and enlightened decision. This latter element requires that before the acceptance of an affirmative decision by the experimental subject, there should have been made known to him the nature, duration and purpose of the experiment ; the method and means by which it is to be conducted ; all inconveniences and hazards reasonably to be expected ; and the effects upon his health or person which may possibly come from his participation in the experiment.

ARTICLE 12

Failure by the individual(s) who initiate, direct or engage in the experiment to obtain the informed consent of each human subject who participates therein is unlawful.

COMMENTARY TO ARTICLES 10-12

The purpose of the consent provisions is primarily to ensure that an experimental subject reasonably comprehends what will happen to him during the course of an experiment before voluntarily submitting to the procedure. By requiring capacity to give consent, this provision excludes those persons lacking capacity from giving their consent and therefore from being the subjects of experimentation. See *Articles of the Nuremberg Tribunal, Article 1 ; Code of Ethics on Human Experimentation of the World Medical Association, Articles B(2), 3(a) and 3(b).*

Certain factors are also enumerated to help facilitate the subject's decision whether or not to give consent and the experimenter's ability to acquire it. Finally, this provision imposes an affirmative duty on the investigator and on individuals charged

with directing experiments to ascertain the factors involved in obtaining consent. This provision is weighted heavily in favor of experimental subjects in order to prevent the potentially overzealous investigator from disregarding the subjects' rights in deference to the pursuit of scientific interest. Cf. *32 Fed. Reg. 3994 (1967).*

ARTICLE 13

Consent should be obtained in writing. However, the responsibility for clinical research shall with remain the research worker; it shall not fall on the subject even after consent is obtained.

COMMENTARY TO ARTICLE 13

The advantage of obtaining consent in writing is first that the resulting document serves as a record as to what the subject has consented to. Because of the writing, the investigator will not later be permitted to raise the defence that the subject consented to a certain procedure because the writing will demonstrate otherwise.

Moreover, the requirement of a writing impresses upon both the subject and the investigator the importance of protecting the subject's rights and the integrity of the study.

The second and third statements of this article mean that consent is not a defence for the investigator accused of violating the subject's rights granted under these Guidelines Codes of Ethics on Human Experimentation of the World Medical Association, Article B (3c)., See also *Giesen, « Civil Liability of Physicians for New Methods of Treatment and Experimentation », 25* Int'l and Comp. L.Q. *180, 212 (1976); Dickens, « Information for Consent in Human Experimentation », 24* U. Toronto L. J. *381 (1974).*

ARTICLE 14

The Board shall be empowered to employ and fund its own individual investigators in order to develop independent data for evaluation of a specific project.

COMMENTARY TO ARTICLE 14

This article is largely self-explanatory. It reflects the superior expertise that the Board is expected to acquire and the greater

resources available to it, as opposed to a national legislative body, for dealing with problems in human experimentation.

ARTICLE 15

Upon request the Board will furnish expert consultation concerning legislation in the field of human experimentation and expert guidance in the ethical conduct of research projects involving experimentation on human subjects.

COMMENTARY TO ARTICLE 15

The Board should consider requests in accordance with this article from governmental bodies and from any professional review committee or any other committee or group that stands in some reasonable relationship to the matter it brings to the Board's attention. Likewise, the Board should provide consultation regarding legislation enacted by any of the signatories and expert guidance in ethical conduct of human experimentation. Thus, this article is intended to achieve the broadest possible scope of cooperation between the government and scientific communities in making decisions which are as enlightened as available information will permit.

ARTICLE 16

The Board shall undertake to include in the requirements for franchising educational institutions where scientists or doctors are trained that such institutions conduct their training programs in accordance with the regulations adopted pursuant to legislation enacted for the suppression of unlawful human experimentation and the regulation of lawful human experimentation. The Board shall develop principles for supervising and improving the ethics in the educational programs in the institutions.

COMMENTARY TO ARTICLE 16

The importance of this article is the recognition that ongoing education in the protection of human subjects is the ultimate guarantee of the rights of subjects used in scientific investigation. This article also helps assure continued progress and expansion in

this field. As these goals are brought closer to achievement, it is hoped that protection of human subjects will become increasingly more voluntary, thereby requiring less external regulation.

ARTICLE 17

In order to assure unrestrained participation of scientific consultants acting on behalf of the Board, they shall be assumed against reprisals in any form.

COMMENTARY TO ARTICLE 17

The purpose of this article is to insure that scientists acting on behalf of the Board will investigate alleged violations of the protections granted under the State's domestic law with as much objectivity and freedom from coercion as possible. This article is also intended to protect individuals in this context from persecution by the State for exercising legitimate duties that may have unfavorable political impact. See *Sinha, « The Position of the Individual in an International Criminal Law », in I* A Treatise on International Criminal Law *122, 138-39 (Bassiouni and Nanda eds. 1973).*

ARTICLE 18

The Board shall encourage establishment of insurance programs either at a local institutional level or on behalf of the principle investigator to provide adequate compensation and care for human subjects who may be injured in the course of approved scientific investigation. In the event that the research project in question was not approved at the time that the subject's injury occurred, the Board will furnish expert witnesses to testify at either civil or criminal actions instituted against those who conducted the research project.

COMMENTARY TO ARTICLE 18

By encouraging the establishment of compensation programs to subjects injured during research, whether or not the project was one approved by the Board, it is recognized that no regulatory system no matter how carefully constructed, can forestall injury to

every subject. When such violations occur, the Guidelines urge that the State does as much as is within its power to make the injured parties whole. This does not mean that the State is required to provide compensation but only to encourage that it be made available. This article provides an additional benefit to injured parties in situations where the project in which the party or parties suffered injury had not received Board approval. The Board will furnish expert witnesses to testify with respect to acts violative of its domestic law whether or not the injured party is compensated by means of insurance. See generally *Adams and Sea-Stonum, « Toward a Theory of Control of Medical Experimentation with Human Subjects : The Role of Compensation », 25* Case Western Reserve L. Rev. *604 (1975); Silverstein, « Compensating those Injured through Experimentation », 43* Conn. B. J. *398 (1974); Simonius, « On Behalf of Victims of Pseudo-Medical Experiments : Red Cross Action », Extract from the* International Review of the Red Cross, *Geneva (January, 1973).*

ARTICLE 19

All medical, scientific and other professional associations within jurisdiction of the Board shall recommend that the regulations adopted pursuant to legislation enacted for the suppression of unlawful human experimentation and the regulation of lawful human experimentation be incorporated into all scientific and other professional associations further to withhold publication or withhold sanction of any publication publishing the results of any research project involving experimentation with human subjects not approved by the peer review committees and the Board.

COMMENTARY TO ARTICLE 19

This article requires that publication of experimental results obtained in violation of the State's domestic law be prohibited if publication or recognition of published studies were merely recommendatory, thus would defeat one of the purposes of these Guidelines, namely to prohibit experimentation which violates the rights of subjects protected under domestic law. The Guidelines are designed so as to bar publication of such studies by governmental bodies circumvention of this requirement by the subordinate authority of sanctioning associations.

ARTICLE 20

Formal action of the Board shall not be valid in the absence of a quorum. A quorum of the Board shall consist of a majority of its total membership. The Board shall make its decision by a majority vote of those members present and voting. The Board committees shall make their decisions by a majority vote of their members.

ARTICLE 21

The Board and its committees shall meet throughout the year as circumstances dictate. The meetings shall be convened by the Secretary of the Board. Committee reports shall be submitted and acted upon at the periodic meetings of the Board.

ARTICLE 22

The Board shall adopt its own procedural regulations.

COMMENTARY TO ARTICLES 20-22

These articles are self-explanatory.

ANNEXES

I

ASSEMBLÉE GÉNÉRALE DES NATIONS UNIES
DÉCLARATION (3384 XXX) SUR L'UTILISATION DU PROGRÈS DE LA SCIENCE ET DE LA TECHNIQUE DANS L'INTÉRÊT DE LA PAIX ET AU PROFIT DE L'HUMANITÉ

L'Assemblée générale,

Notant que le progrès de la science et de la technique est devenu l'un des facteurs les plus importants du développement de la société humaine,

Considérant que le progrès de la science et de la technique, tout en augmentant sans cesse les possibilités d'améliorer les conditions de vie des peuples et des nations, peut, dans un certain nombre de cas, engendrer des problèmes sociaux et menacer les droits de l'homme et les libertés fondamentales de la personne humaine,

Constatant avec inquiétude que les réalisations de la science et de la technique peuvent être utilisées pour accélérer la course aux armements, réprimer les mouvements de libération nationale et priver les individus et les peuples de leurs droits de l'homme et libertés fondamentales,

Constatant également avec inquiétude que les réalisations de la science et de la technique peuvent présenter des dangers pour les droits civils et politiques de l'individu ou du groupe ainsi que pour la dignité humaine,

Notant la nécessité pressante d'utiliser pleinement le progrès de la science et de la technique pour le bien de l'homme et de neutraliser les conséquences négatives actuelles de certaines réalisations scientifiques et techniques et celles qu'elles pourraient avoir dans l'avenir,

Reconnaissant que le progrès de la science et de la technique est d'une grande importance pour accélérer le développement économique et social des pays en développement,

Consciente du fait que le transfert de la science et de la technique est l'un des principaux moyens d'accélérer le développement économique des pays en développement,

Réaffirmant le droit des peuples à l'autodétermination et la nécessité de respecter les droits et les libertés de l'homme ainsi que la dignité de la personne humaine à la lumière du progrès de la science et de la technique,

Désireuse de favoriser l'application des principes qui forment la base de la Charte des Nations Unies, de la Déclaration universelle des droits de l'homme, des Pactes internationaux relatifs aux droits de l'homme, de la Déclaration sur l'octroi de l'indépendance aux pays et aux peuples coloniaux, de la Déclaration relative aux principes du droit international touchant les relations amicales et la coopération entre les Etats conformément à la Charte des Nations Unies, de la Déclaration sur le progrès et le développement dans le domaine social et de la Charte des droits et devoirs économiques des Etats,

Proclame solennellement ce qui suit :

1. Tous les Etats doivent favoriser la coopération internationale afin d'assurer l'utilisation des résultats du progrès de la science et de la technique dans l'intérêt du renforcement de la paix et de la sécurité internationales, de la liberté et de l'indépendance, ainsi qu'aux fins du développement économique et social des peuples et en vue de garantir les droits et les libertés de l'homme conformément à la Charte des Nations Unies.

2. Tous les Etats doivent prendre des mesures appropriées pour empêcher que les progrès de la science et de la technique ne soient utilisés, en particulier par les organes de l'Etat, pour limiter ou entraver l'exercice des droits de l'homme et des libertés fondamentales de la personne humaine consacrés par la Déclaration universelle des droits de l'homme et par les Pactes internationaux relatifs aux droits de l'homme, ainsi que par les autres instruments internationaux pertinents dans ce domaine.

3. Tous les Etats doivent prendre des mesures pour veiller à ce que les réalisations de la science et de la technique soient utilisées pour satisfaire les besoins matériels et spirituels de tous les secteurs de la population.

4. Tous les Etats doivent s'abstenir de toute action entraînant l'utilisation des réalisations de la science et de la technique aux fins de violer la souveraineté et l'intégrité territoriale d'autres Etats, de

s'immiscer dans leurs affaires intérieures, de mener des guerres d'agression, de réprimer les mouvements de libération nationale ou de pratiquer une politique de discrimination raciale. Non seulement de telles actions constituent une violation flagrante de la Charte des Nations Unies et des principes du droit international, mais elles déforment de manière inadmissible les buts qui devraient guider le progrès de la science et de la technique au profit de l'humanité.

5. Tous les Etats doivent coopérer à l'établissement, au renforcement et au développement du potentiel scientifique et technique des pays en développement en vue d'accélérer la réalisation des droits sociaux et économiques des peuples de ces pays.

6. Tous les Etats doivent prendre des mesures visant à faire bénéficier toutes les couches de la population des bienfaits de la science et de la technique et à les protéger, tant sur le plan social que matériel, des conséquences négatives qui pourraient découler du mauvais usage du progrès scientifique et technique, y compris l'usage indu qui pourrait en être fait pour léser les droits de l'individu ou du groupe, en particulier en ce qui concerne le respect de la vie privée et la protection de la personnalité humaine et de son intégrité physique et intellectuelle.

7. Tous les Etats doivent prendre les mesures appropriées, y compris des mesures législatives, afin d'assurer que les réalisations de la science et de la technique contribuent à la réalisation la plus complète possible des droits de l'homme et des libertés fondamentales sans discrimination de race, de sexe, de langue ou de croyance religieuse.

8. Tous les Etats doivent prendre des mesures efficaces, y compris des mesures législatives, afin d'empêcher et d'interdire que les réalisations de la science et de la technique soient utilisées au détriment des droits et des libertés fondamentales de l'homme ainsi que de la dignité de la personne humaine.

9. Tous les Etats doivent prendre des mesures, selon que de besoin, pour assurer l'application des lois garantissant les droits et les libertés de l'homme, à la lumière du progrès de la science et de la technique.

2400e séance plénière
10 novembre 1975

II

ASSEMBLÉE GÉNÉRALE DES NATIONS UNIES
TORTURE ET AUTRES PEINES OU TRAITEMENTS CRUELS, INHUMAINS OU DÉGRADANTS*

ÉLABORATION DE CODES D'ÉTHIQUE MÉDICALE

NOTE DU SECRÉTAIRE GÉNÉRAL

1. Conformément aux résolutions 3218 (XXIX) et 31/85 de l'Assemblée générale, le Secrétaire général a l'honneur de transmettre aux membres de l'Assemblée générale le rapport de l'Organisation mondiale de la santé (O.M.S.) sur l'élaboration de codes d'éthique médicale (EB 63/35) qui lui a été communiqué par le Directeur général de l'O.M.S. le 13 mars 1979.

2. Le Directeur général a informé le Secrétaire général que le Conseil exécutif de l'O.M.S., après avoir examiné le rapport, à sa soixante-troisième session de janvier 1979, avait adopté la décision suivante :

« Le Conseil exécutif approuve les principes énoncés dans le rapport du Directeur général sur l'élaboration de codes d'éthique médicale et demande au Directeur général de transmettre ce rapport au Secrétaire général des Nations Unies ».

3. Le Directeur général a souligné que les « principes d'éthique médicale applicables au rôle du personnel de santé dans la protection des individus contre la torture et autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants » s'appliquaient non seulement au personnel médical mais pourraient aussi fournir des directives aux autres membres du personnel de santé ayant des responsabilités cliniques envers les prisonniers et détenus.

(*) Trente-quatrième session, Point 89 de la liste préliminaire, A/34/50.

III

COORDINATION A L'INTÉRIEUR DU SYSTÈME DES NATIONS UNIES ÉLABORATION DE CODES D'ÉTHIQUE MÉDICALE*

RAPPORT DU DIRECTEUR GÉNÉRAL

1. Historique.

1.1. En 1974, l'Assemblée générale des Nations Unies a invité l'Organisation mondiale de la Santé à rédiger un projet de texte des principes d'éthique médicale qui pourraient s'appliquer à la protection des prisonniers ou des détenus contre la torture et d'autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants (résolution 3218 (XXIX).

1.2. En janvier 1975, le Conseil exécutif a prié le Directeur général de procéder à une étude à ce sujet (résolution EB55.R64), à la suite de quoi un document de l'O.M.S. intitulé « Aspects sanitaires des mauvais traitements inutilement infligés aux prisonniers et détenus » a été présenté en septembre 1976 au Cinquième Congrès des Nations Unies pour la Prévention du Crime et le Traitement des Délinquants, puis en décembre à l'Assemblée générale des Nations Unies. Cette dernière a invité l'O.M.S. à continuer de prêter attention à la question et, en janvier 1976, à sa cinquante-septième session, le Conseil exécutif a prié le Directeur général de collaborer avec d'autres organisations assumant des responsabilités dans ce domaine en vue d'élaborer des codes d'éthique médicale, y compris des dispositions ayant trait à la protection des personnes soumises à une forme quelconque de détention ou d'emprisonnement contre la torture et d'autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants (résolution EB57.R47).

(*) Organisation Mondiale de la Santé, Conseil exécutif, 63e session, EB 63/65.

1.3. A la suite de cette demande, le Directeur général a procédé à des échanges de vues avec le Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales (C.I.O.M.S.) et l'Association médicale mondiale. Il a été convenu que la Déclaration de Tokyo, adoptée par l'Assemblée médicale mondiale en octobre 1975, pourrait servir de document de base au sujet duquel le C.I.O.M.S., pour le compte de l'O.M.S., solliciterait l'opinion de médecins et d'autres personnels de santé. En décembre 1976 l'Assemblée générale des Nations Unies, informée des mesures prises par l'O.M.S., l'a invitée à élaborer un projet de code d'éthique médicale pour la protection des prisonniers (résolution 31/85). En mai 1977, la Trentième Assemblée mondiale de la Santé a examiné la question et prié le Directeur général de présenter l'étude entreprise par le C.I.O.M.S. à une session ultérieure du Conseil exécutif afin qu'il l'examine avant sa transmission à l'Assemblée générale des Nations Unies (résolution WHA30.32).

1.4. L'étude du C.I.O.M.S. a été soumise au Conseil exécutif à sa soixante et unième session[1], en janvier 1978, et ce dernier a approuvé la suggestion du Directeur général d'inviter le C.I.O.M.S. et l'Association médicale mondiale à élaborer un projet de code d'éthique médicale sur la question (résolution EB61.R37).

2. **Le document du C.I.O.M.S.**

2.1. Les membres du Conseil trouveront en annexe au présent rapport le document soumis par le C.I.O.M.S. au Directeur général conformément à la résolution EB61.R37. Ce document, intitulé « Principes d'éthique médicale applicables au rôle du personnel de santé dans la protection des individus contre la torture et autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants », expose un certain nombre de principes qui pourraient compléter la Déclaration de Tokyo adoptée par l'Association médicale mondiale ainsi que l'ensemble de règles minima pour le traitement des détenus adopté par l'Organisation des Nations Unies. Les principes proposés sont expliqués et l'on notera que, s'ils s'appliquent essentiellement aux médecins, il est suggéré qu'ils inspirent aussi l'action des autres personnels de santé assumant la responsabilité clinique de prisonniers ou de détenus.

2.2. La deuxième partie du document contient des renseignements de base ainsi qu'une description des mesures prises par le C.I.O.M.S. pour préparer ledit document. La Déclaration de Tokyo ainsi que la Déclaration sur la protection de toutes personnes contre la torture et autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants sont reproduites aux appendices 1 et 2.

2.3. En principe, l'organe directeur de l'Association médicale mondiale devrait soumettre ses observations sur les principes proposés au début de 1979.

2.4. Après avoir examiné les principes proposés dans le document du C.I.O.M.S. le Conseil exécutif voudra peut-être inviter le Directeur général à communiquer ce document au Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies en vue de sa transmission à l'Assemblée générale des Nations Unies.

IV

PRINCIPES D'ÉTHIQUE MÉDICALE APPLICABLES AU ROLE DU PERSONNEL DE SANTÉ DANS LA PROTECTION DES INDIVIDUS CONTRE LA TORTURE ET AUTRES PEINES OU TRAITEMENTS CRUELS, INHUMAINS OU DÉGRADANTS*

PARTIE I : PRINCIPES PROPOSÉS

En conséquence de la série d'événements résumée dans la partie II du présent document, il est proposé que la Déclaration de Tokyo de l'Association médicale mondiale et que l'ensemble de règles minima pour le traitement des détenus de l'Organisation des Nations Unies soient complétés par les principes suivants d'éthique médicale à l'intention des médecins ayant une relation clinique avec des prisonniers ou détenus.

I. Les prisonniers et détenus jouissent des mêmes droits que les citoyens libres en ce qui concerne la protection de la santé et le traitement des maladies.

II. Il y a violation flagrante de l'éthique médicale si des médecins participent activement ou passivement à une forme quelconque de torture telle qu'elle est définie dans l'article premier de la Déclaration sur la torture de l'Organisation des Nations Unies (1975), lequel est libellé comme suit :

i) Aux fins de la présente Déclaration, le terme « torture » désigne tout acte par lequel une douleur ou des souffrances aiguës, physiques ou mentales, sont délibérément infligées à une personne par des agents de la fonction publique ou à leur instigation, aux fins notamment d'obtenir d'elle ou d'un tiers des renseignements ou des aveux, de la punir d'un acte qu'elle a commis ou qu'elle est soupçonnée d'avoir commis, ou de l'intimider ou d'intimider

(*) Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales, CIOMS/HE P.2.

d'autres personnes. Ce terme ne s'étend pas à la douleur ou aux souffrances résultant uniquement de sanctions légitimes, inhérentes à ces sanctions ou occasionnées par elles, dans une mesure compatible avec l'ensemble de règles minima pour le traitement des détenus.

ii) La torture constitue une forme aggravée et délibérée de peines ou de traitements cruels, inhumains ou dégradants.

III. Il y a également violation de l'éthique médicale si des médecins ont avec des prisonniers ou détenus des relations qui ne sont pas des relations médicales, c'est-à-dire des relations dont le but est la protection ou l'amélioration de la santé du prisonnier ou du détenu et qui seraient considérées comme telles en dehors du milieu carcéral.

IV. Il s'ensuit qu'il y a violation de l'éthique médicale si des médecins font usage de leurs connaissances et de leurs compétences pour aider à l'application de méthodes d'interrogatoire ou pour déclarer des prisonniers ou détenus aptes à subir toute forme de châatiment pouvant avoir des effets néfastes sur la santé physique ou mentale.

V. La participation de médecins à la contention de prisonniers ou de détenus n'est pas conforme à l'éthique médicale à moins qu'elle ne soit déterminée par des critères purement médicaux et qu'elle ne soit nécessaire pour la santé et la sécurité du prisonnier lui-même, et/ou de ses codétenus ou de ses gardiens.

VI. Il ne peut être dérogé aux principes sus-mentionnés pour cause de danger public ni pour tout autre motif. Toutefois, dans les cas où des médecins seraient obligés sous la contrainte de contrevenir à la lettre de ces principes, leurs actes devront être dictés par la volonté de protéger le prisonnier ou détenu et de réduire au minimum les effets néfastes que pourraient avoir sur sa santé des traitements cruels, inhumains ou dégradants qu'ils seraient eux-mêmes impuissants à empêcher.

EXPLICATIONS DES PRINCIPES PROPOSÉS

1. Dans le présent contexte, le terme « détenus » ne désigne pas les personnes privées de leur liberté pour des raisons médicales

afin d'assurer la protection d'autrui ou leur propre protection, s'il s'agit par exemple de personnes atteintes de troubles mentaux clairement définissables ou de maladies transmissibles dangereuses. Les principes sus-mentionnés valent surtout pour les médecins, mais ils pourraient aussi inspirer la conduite d'autres personnels de santé appelés à s'occuper cliniquement de prisonniers ou de détenus.

2. Lors de l'élaboration de ces principes d'éthique médicale, il a été jugé vain de chercher à dresser un inventaire détaillé et universellement applicable des pratiques qui sont acceptables et de celles qui ne le sont pas. En effet, des pratiques qui peuvent être considérées comme acceptables dans certains contextes culturels, politiques et religieux peuvent être proscrites dans d'autres contextes, comme en témoignent les attitudes à l'égard de l'avortement provoqué et de la peine capitale. A l'époque actuelle, on a observé dans certains pays une transformation radicale de telles attitudes en l'espace d'une génération. On ne saurait donc élaborer un code détaillé d'éthique médicale qui soit applicable dans toutes les situations et à toutes les époques. Il n'en reste pas moins que certains principes généraux d'éthique médicale sont universellement applicables.

3. En conséquence, les principes proposés ci-dessus ne concernent pas telles ou telles pratiques déterminées ; ils visent simplement à procurer au médecin qui a des relations cliniques avec des prisonniers ou détenus un cadre de référence internationalement accepté qui puisse l'aider à former son propre jugement et à décider si une pratique donnée est conforme aux règles d'éthique médicale ou - pour utiliser un terme plus large - d'éthique de la santé (voir le paragraphe 9).

4. Ces principes reposent sur le postulat que les médecins acquièrent leurs connaissances et leurs compétences dans le seul but de préserver ou d'améliorer la santé des individus avec lesquels ils entretiennent des relations professionnelles, et que l'application de ces connaissances et compétences pour faciliter des pratiques qui risquent de nuire à la santé physique ou mentale est par conséquent contraire à l'éthique médicale.

5. Il est impossible en pratique de fixer le degré de cruauté que doit atteindre une pratique donnée pour qu'elle soit considérée comme relevant de la torture. Si certaines pratiques sont universellement considérées comme des actes de torture, d'autres peuvent être considérées comme telles par certains et par d'autres comme des traitements « cruels, inhumains ou dégradants » mais non comme de véritables actes de torture.

6. Si la Déclaration de Tokyo interdit formellement toute participation du médecin à la torture ou à toute autre forme de traitement cruel, inhumain ou dégradant, elle ne formule pas de principes d'éthique qui puissent aider les médecins professionnellement consciencieux à décider de la conduite à tenir dans les cas incertains où il ne s'agit pas de torture à proprement parler. Les six principes proposés ci-dessus visent à combler cette lacune.

PARTIE II : HISTORIQUE

7. En 1974, l'Assemblée générale des Nations Unies a invité l'Organisation mondiale de la Santé à rédiger, en consultation avec d'autres organisations compétentes, « un projet de texte des principes d'éthique médicale qui pourraient s'appliquer à la protection des personnes soumises à toute forme de détention ou d'emprisonnement contre la torture et d'autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants ». L'O.M.S. était en outre invitée à porter ce projet à l'attention du Cinquième Congrès des Nations Unies pour la Prévention du Crime et le Traitement des Délinquants, lequel s'est réuni en septembre 1975, dans le but de compléter l'ensemble de règles minima pour le traitement des détenus élaboré en 1955 par le premier de ces congrès[1].

8. Etant donné la complexité du problème et la multiplicité des consultations nécessaires, l'O.M.S. a décidé de préparer dans un premier temps un rapport qui dresserait une sorte de bilan de certains aspects du problème par référence à la littérature existante et aux diverses opinions qui y sont exprimées. Ces aspects étaient notamment les suivants : délinquants atteints de troubles mentaux, toxicomanes, châtiments corporels, privations de nourriture, incarcérations cellulaires, diverses formes de contention, traitements par électrochoc, psychochirurgie, castration des délinquants sexuels récidivistes, interrogatoires « poussés », et expériences biomédicales pratiquées sur les prisonniers[2].

9. Dans son rapport, l'O.M.S. a formulé une réserve, à savoir qu'en tant qu'organisation intergouvernementale elle ne s'occupe pas directement de déontologie médicale au sens des règles qui

(1) Assemblée générale des Nations Unies, résolution 3218 (XXIX), 6 novembre 1974.

(2) Organisation mondiale de la Santé, *Aspects sanitaires des mauvais traitements inutilement infligés aux prisonniers et détenus,* document des Nations Unies A/CONF.56/9 (1975).

doivent régir les relations professionnelles des médecins avec leurs patients et des médecins entre eux, mais plutôt de ce que l'on peut appeler l'« éthique de la santé ». Cette expression a été définie comme désignant le droit de tous les êtres humains, y compris les prisonniers et les détenus, de se voir épargner toute atteinte évitable à leur santé physique ou mentale et de pouvoir bénéficier de soins médicaux dans les meilleures conditions possibles.

10. Le rapport de l'O.M.S. a été présenté au Cinquième Congrès des Nations Unies pour la Prévention du Crime et le Traitement des Délinquants. Il était notamment suggéré dans ce rapport que soit élaborée une charte de la santé pour les prisonniers, le Directeur général de l'O.M.S. se déclarant prêt à envisager dans quelle mesure l'Organisation pourrait participer à l'établissement d'une telle charte. Cette suggestion n'a pas été retenue par le Congrès.

11. Le rapport de l'O.M.S. a ensuite été communiqué à la trentième Assemblée générale des Nations Unies (1975) qui a invité l'O.M.S. à « continuer de prêter attention » à la question. Cette demande a été renouvelée par la trente et unième Assemblée générale en 1976.

12. En 1976, l'O.M.S. a invité le C.I.O.M.S. à lui prêter son concours en sollicitant l'opinion de ses membres et de toutes autres organisations internationales non gouvernementales intéressées.

MESURES PRISES PAR LE C.I.O.M.S.

13. Répondant à l'invitation de l'O.M.S., le C.I.O.M.S. a préparé une étude sur « le rôle du personnel de santé dans la protection des individus contre la torture et autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants » (document C.I.O.M.S./HE/P.1). Dans le cadre de cette étude, diverses organisations avaient été invitées à communiquer des observations sur les questions d'éthique que pose la participation de membres des personnels de santé dans les cas suivants : châtiments corporels, incarcération dans un cachot obscur ; autres incarcérations cellulaires, privations de nourriture, méthodes de contention ; interrogatoires coercitifs, autres procédés d'interrogatoire, par exemple surveillance des réactions physiologiques ou administration de médicaments psychoactifs, incarcération de toxicomanes dans des établissements pénitentiaires, castration de délinquants sexuels, et expériences biomédicales sur des prisonniers. Cette étude a été présentée en novembre 1976 à la dixième Assemblée générale du C.I.O.M.S. qui a prié le Secrétaire exécutif d'en

communiquer des exemplaires à toutes les organisations membres ainsi qu'à d'autres organismes compétents en leur demandant de formuler des observations.

14. Le Secrétaire exécutif a envoyé le document à deux cent cinq organisations ou instituts. Cent un n'ont pas répondu bien que des lettres de rappel leur aient été adressées. Des cent quatre organisations et instituts qui ont répondu, exactement la moitié ont indiqué qu'ils n'étaient pas compétents pour exprimer une opinion sur le sujet, mais certains d'entre eux ont félicité le C.I.O.M.S. de s'occuper d'une question dont l'importance leur paraissait évidente.

15. Nombre des organisations qui ont exprimé leur intention de participer à l'étude ont déclaré ne pas pouvoir exprimer une opinion définitive sur le sujet sans en référer d'abord à leur conseil ou comité de direction. Toutefois, les réponses reçues au dernier trimestre de 1977 étaient assez nombreuses pour donner une idée suffisamment représentative des diverses opinions exprimées sur chacun des points examinés. Aucun des répondants n'a estimé qu'une question quelconque avait été laissée de côté.

16. Le Secrétariat du C.I.O.M.S. a préparé à l'issue de cette étude un rapport dans lequel il a analysé et commenté les réponses reçues et a formulé certaines conclusions générales. Il a suggéré que l'Organisation mondiale de la Santé envisage de patronner des travaux menés en commun par l'Association médicale mondiale et le C.I.O.M.S. afin de rendre plus précise la Déclaration de Tokyo de l'Association médicale mondiale et de répondre ainsi d'une manière plus complète aux demandes que l'Assemblée générale des Nations Unies a présentées à plusieurs reprises à l'O.M.S. sur ce sujet.

17. Ce rapport a été approuvé par le Comité exécutif du C.I.O.M.S. à sa cinquante-deuxième session en décembre 1977 et communiqué au Directeur général de l'O.M.S. En janvier 1978, le Directeur général l'a transmis au Conseil exécutif, lequel l'a prié d'inviter le C.I.O.M.S. et l'Association médicale mondiale « à élaborer un projet de code d'éthique médicale relatif à la protection des personnes soumises à une forme quelconque de détention ou d'emprisonnement contre la torture et autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants ». Cette invitation a été dûment communiquée au C.I.O.M.S. et à l'Association médicale mondiale.

18. Compte tenu des réponses reçues par les organisations qui ont participé à l'étude, le C.I.O.M.S. a préparé le présent document pour donner suite à la demande de l'O.M.S. et expliquer les principes d'éthique médicale proposés dans la partie I du document.

APPENDICE 1

DÉCLARATION DE TOKYO

Directives à l'intention des médecins en ce qui concerne la torture et autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants en relation avec la détention et l'emprisonnement.

Adoptée par la 29e Assemblée médicale mondiale de Tokyo, Japon, octobre 1975.

PRÉAMBULE

Le médecin a le privilège d'exercer son art pour servir l'humanité. Il doit conserver et rétablir la santé physique et mentale pour tous sans discrimination, consoler et soulager ses patients. Le médecin doit garder le respect absolu de la vie humaine même sous la menace et ne fera pas usage de ses connaissances médicales contre les lois de l'humanité.

Au sens de la présente Déclaration, la torture peut être définie comme les souffrances physiques ou mentales infligées à un certain degré, délibérément, systématiquement ou sans motif apparent, par une ou plusieurs personnes agissant de leur propre chef ou sous l'ordre d'une autorité pour obtenir par la force des informations, une confession ou une coopération de la victime, ou pour toute autre raison.

DÉCLARATION

1. Le médecin ne devra jamais assister, participer ou admettre les actes de torture ou autres formes de traitements cruels, inhumains ou dégradants quels que soient la faute commise, l'accusation, les croyances ou motifs de la victime, dans toutes situations, ainsi qu'en cas de conflit civil ou armé.

2. Le médecin ne devra jamais fournir les locaux, instruments, substances, ou faire état de ses connaissances pour faciliter l'emploi de la torture ou autre procédé cruel, inhumain ou dégradant ou affaiblir la résistance de la victime à ces traitements.

3. Le médecin ne devra jamais être présent lorsque le détenu est menacé ou soumis à la torture ou à toute autre forme de traitement cruel, inhumain ou dégradant.

4. Le médecin doit avoir une indépendance clinique totale pour décider des soins à donner à une personne placée sous sa responsabilité médicale. Le rôle fondamental du médecin est de soulager les souffrances de ses semblables et aucun motif d'ordre personnel, collectif ou politique ne pourra prévaloir contre ce noble objectif.

5. Lorsqu'un prisonnier refuse toute nourriture et que le médecin estime que celui-ci est en état de formuler un jugement conscient et rationnel quant aux conséquences qu'entraînerait son refus de se nourrir, il ne devra pas être alimenté artificiellement. La décision en ce qui concerne la capacité du prisonnier à exprimer un tel jugement devra être confirmée par au moins un deuxième médecin indépendant. Le médecin devra expliquer au prisonnier les conséquences que sa décision de ne pas se nourrir pourrait avoir sur sa santé.

6. L'Association médicale mondiale appuiera et devra inciter la Communauté internationale, les Associations nationales membres et tous les médecins à soutenir le médecin et sa famille qui feraient l'objet de représailles ou menaces pour avoir refusé d'accepter que des moyens de torture ou autres formes de traitements cruels, inhumains ou dégradants soient employés.

APPENDICE 2

DÉCLARATION SUR LA PROTECTION DE TOUTES PERSONNES CONTRE LA TORTURE ET AUTRES PEINES OU TRAITEMENTS CRUELS INHUMAINS OU DÉGRADANTS

Article 1

1. Aux fins de la présente Déclaration, le terme « torture » désigne tout acte par lequel une douleur ou des souffrances aiguës, physiques ou mentales, sont délibérément infligées à une personne par des agents de la fonction publique ou à leur instigation, aux fins notamment d'obtenir d'elle ou d'un tiers des renseignements ou des aveux, de la punir d'un acte qu'elle a commis ou qu'elle est soupçonnée d'avoir commis, ou de l'intimider ou d'intimider d'autres personnes. Ce terme ne s'étend pas à la douleur ou aux souffrances résultant uniquement de sanctions légitimes, inhérentes à ces sanctions ou occasionnées par elles, dans une mesure compatible avec l'ensemble de règles minima pour le traitement des détenus.

2. La torture constitue une forme aggravée et délibérée de peines ou de traitements cruels inhumains ou dégradants.

Article 2

Tout acte de torture ou tout autre peine ou traitement cruel, inhumain ou dégradant est un outrage à la dignité humaine et doit être condamné comme un reniement des buts de la Charte des Nations Unies et comme une violation des droits de l'homme et des libertés fondamentales proclamés dans la Déclaration universelle des droits de l'homme.

Article 3

Aucun Etat ne peut autoriser ou tolérer la torture ou autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants. Des circonstances exceptionnelles, telles qu'un état de guerre ou une menace de guerre, l'instabilité politique intérieure ou tout autre état d'exception, ne peuvent être invoquées pour justifier la torture et autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants.

Article 4

Tout Etat, conformément aux dispositions de la présente Déclaration, prend des mesures effectives pour empêcher que la torture et autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants ne soient pratiqués dans sa juridiction.

Article 5

Dans la formation du personnel chargé de l'application des lois et dans celle des autres agents de la fonction publique qui peuvent avoir la responsabilité de personnes privées de leur liberté, il faut veiller à ce qu'il soit pleinement tenu compte de l'interdiction de la torture et autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants. Cette interdiction doit également figurer, de la manière appropriée, dans les règles ou instructions générales édictées en ce qui concerne les obligations et les attributions de tous ceux qui peuvent être appelés à intervenir dans la garde ou le traitement des personnes en question.

Article 6

Tout Etat exerce une surveillance systématique sur les pratiques et méthodes d'interrogatoire et les dispositions concernant la garde et le traitement des personnes privées de leur liberté sur son territoire, afin de prévenir tout cas de torture ou autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants.

Article 7

Tout Etat veille à ce que tous les actes de torture, tels qu'ils sont définis à l'article premier, soient des délits au regard de sa législation pénale. Les mêmes dispositions doivent s'appliquer aux actes qui constituent une participation, une complicité ou une incitation à la torture ou une tentative de pratiquer la torture.

Article 8

Toute personne qui prétend avoir été soumise à la torture ou à d'autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants par

un agent de la fonction publique ou à son instigation a le droit de porter plainte devant les autorités compétentes de l'Etat considéré, qui procéderont à un examen impartial de sa cause.

Article 9

Chaque fois qu'il existe des motifs raisonnables de croire qu'un acte de torture, tel qu'il est défini à l'article premier, a été commis, les autorités compétentes de l'Etat considéré procèdent d'office et sans retard à une enquête impartiale.

Article 10

Si une enquête effectuée conformément à l'article 8 ou à l'article 9 établit qu'un acte de torture, tel qu'il est défini à l'article premier, a été manifestement commis, une procédure pénale est instituée, conformément à la législation nationale, contre le ou les auteurs présumés de l'acte. Si une allégation concernant d'autres formes de peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants est considérée comme fondée, le ou les auteurs présumés font l'objet de procédures pénales ou disciplinaires ou d'autres procédures appropriées.

Article 11

Quand il est établi qu'un acte de torture ou d'autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants ont été commis par un agent de la fonction publique ou à son instigation, la victime a droit à réparation et à indemnisation, conformément à la législation nationale.

Article 12

Quand il est établi qu'une déclaration a été faite à la suite de tortures ou d'autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants, cette déclaration ne peut être invoquée comme preuve au cours de poursuites, quelles qu'elles soient, ni contre la personne en cause, ni contre une autre personne.

BIBLIOGRAPHIE

BIBLIOGRAPHIE

Chérif BASSIOUNI, L.L.B., J.D., L.L.M., S.J.D.: Substantive Criminal Law (Droit pénal substantif), Springfield, Illinois (U.S.A.), Charles C. Thomas, 1978, 552 pages.

La formation inter- et supra- nationale du Professeur Chérif BASSIOUNI le rend apte à écrire ce livre aux caractéristiques extraordinaires. L'auteur de l'ouvrage, que nos lecteurs connaissent bien, a mené à bien des études universitaires en Afrique, Europe et Amérique du Nord et, actuellement, parmi ses titres les plus remarquables nous pouvons citer les trois suivants: Professeur de Droit Pénal à l'Université De Paul, à Chicago, Secrétaire Général de l'Association Internationale de Droit Pénal et Doyen de l'Institut Supérieur International des Sciences Criminelles, à Syracuse (Italie).

Les chapitres les plus importants de ce volume, consacré à l'exposé et à la critique du Droit Pénal substantif, s'appuient sur des recherches monographiques que l'auteur a réalisées lui-même ou en équipe, par exemple, en ce qui concerne les droits de l'homme et le Droit Pénal, les problèmes des drogues, les questions d'extradition, de terrorisme, etc. A travers toutes les pages transparaît une préoccupation constante pour une philosophie des valeurs de la personne.

Le livre se compose de dix chapitres qui tournent principalement autour des thèmes de la partie générale et de la partie spéciale du Droit Pénal, avec non moins de pages consacrées au Droit Pénal spécial. Le premier chapitre se rapporte aux sources et aux limites du Droit Pénal en s'appuyant, surtout, sur la Constitution nord-américaine et sur les droits de l'homme. Le second traite des finalités et de la méthodologie du Droit Pénal. Dans ce chapitre, sont particulièrement remarquables les pages consacrées à la philosophie basique de la justice pénale, au travers

desquelles l'auteur insiste de façon répétée sur les valeurs au-dessus, mais en relation avec le pragmatisme de la société du travail et du bénéfice, avec deux sous-titres qui méritent d'être mentionnés, celui de la peine de mort et celui du processus de la sentence. Le chapitre trois étudie les modèles de la responsabilité criminelle avec des réflexions extrêmement vastes et judicieuses en ce qui concerne la responsabilité des personnes morales, qui mérite chaque jour davantage d'être mentionnée, sans oublier l'évolution historique de ce problème. Les trois chapitres suivants développent la théorie du délit, ses éléments constitutifs, l'attitude du sujet, l'élément moral ou intentionnel, le problème de la relation causale, les actes préparatoires du délit avec des réflexions particulières sur la « conspiracy », soulignant les difficultés relatives à la preuve de la culpabilité et à la juridiction et, enfin, la responsabilité criminelle.

Quatre chapitres sont consacrés à la partie spéciale du Droit Pénal substantif. L'un pour étudier les délits contre les personnes, de l'homicide à la lésion. Les pages qui méritent surtout d'être lues sont celles relatives à l'avortement et aux délits contre la liberté sexuelle. Un autre chapitre traite des délits contre la propriété et contre l'économie avec une attention particulière portée aux délits en « cols blancs » mis à l'ordre du jour lorsqu'on étudie avec soin le problème de la protection du consommateur. Dans un chapitre distinct, sont exposés les délits contre la morale publique, les délits sexuels, et les délits sans victime.

Ici, l'auteur s'écarte de la doctrine générale et prouve, à l'aide de solides arguments, l'inexactitude de cette formulation de délits sans victime, étant donné qu'il y a en toute hypothèse des sujets passifs concrets et, parfois, importants.

Le chapitre suivant traite des délits contre l'Etat, de la trahison, des délits contre l'administration de la justice, etc. Le chapitre dix se rapporte à nouveau à des thèmes de la partie générale pour étudier les circonstances qui exemptent du délit, comme la minorité, le consentement, l'erreur, l'état de nécessité, l'autodéfense, la légitime défense, l'intoxication, la démence, la « res judicata », etc. A la fin de l'ouvrage se trouve un vaste catalogue de cas (Table of Cases), et suivent les pages consacrées à une Table des matières très détaillée.

L'auteur a le mérite particulier de connaître et d'exposer les problèmes du Droit Pénal substantif en relation avec le Droit comparé et tout au long de l'histoire, sans pour autant oublier le futur. Il suffit de prendre pour exemple les pages consacrées à la victimologie, dans celles qui mettent en avant divers thèmes qui ont été exposés récemment au 3e Symposium International qui eut lieu à Münster, en Westphalie, en septembre 1979.

C'est le premier ouvrage d'Amérique du Nord qui se divise en une partie générale et une partie spéciale, suivant le modèle européen, et un des rares (quatre) livres classiques qui dépasse le modèle américain, qui n'étudie que les « cas ». Et le seul à comporter une section sur les sources du Droit Pénal et une section sur les délits économiques.

Peu d'ouvrages similaires parviennent à offrir un panorama aussi complet, avec autant de sensibilité juridique, des critiques aussi positives,

et autant de richesse en informations. Peut-être, si nous pouvons nous permettre de formuler une critique, aurions-nous aimé de plus amples développements dans l'exposé des sanctions économiques.

Nous félicitons très sincèrement l'auteur de cet ouvrage qui, espérons-le, sera rapidement traduit en espagnol.

A. BÉRISTAIN

BOOK REVIEW

An International Criminal Court : A Step toward World Peace - A Documentary History and Analysis. By Benjamin FERENCZ, Oceana Press, Dobbs-Ferry, New York, 1980 - 2 volumes.

and

Terrorism : Documents of International and Local Control. By Robert FRIEDLANDER, Oceana Press, Dobbs-Ferry, New York, 1979 - 2 volumes.

These two sets of volumes are in series of works in international criminal law which started with Benjamin FERENCZ's two volumes on *Defining Aggression : The Search for World Peace,* Oceana Press, Dobbs-Ferry, New York (1975). The initiative taken by Oceana is a laudable one and the formula of these works is most useful. In them the authors compile documents, materials, cases and bibliographies in addition to their commentaries and introductory writings. These documentation presented is useful to the researcher who can find in each set a comprehensive source of information on a respective subject which would otherwise be difficult or cumbersome to gather. Htese documents and materials though presented in a chronological order are not however preceeded by head notes or explanations which would make their utilization easier. Thus giving it more the character of a collection of documents than that of an annotated text.

The two sets of volumes share the same formula described above, but their approach and, of course, their subject-matter are different.

*
* *

Benjamin FERENCZ is a member of the New York Bar who has a long history of involvement with the international criminal law starting with his involvement in the Nuremberg trials and his continued professional activities in representing claimants who were victims or heirs of victims of Nazi crimes. He also has been a member of several scholarly organizations devoted to the study of international criminal law, such as the International Association of Penal Law and the American Society of International Law, and participated in their congresses and meetings.

Robert FRIEDLANDER, Professor of Law at Ohio Northern University, combines the rare qualities of historian (he was a professor of history) and jurist. Since joining the ranks of legal educators he has compiled an impressive record of publications and participation in scholarly activities. He too is an active member of the I.A.P.L. and the A.S.I.L.

*
* *

An International Criminal Court: A Step toward World Peace - A Documentary History and Analysis.

Volume I of FERENCZ's work describes the historical development of the creation of an international criminal court through relevent international documents, materials and writins on the subject from 1899 to 1948.

Volume II continues with documents and materials covering the period from 1948 to 1979 and contains a historical analysis prepared by the author.

Writhers on the subject of an international criminal court have disagreed over the years on the need and desireability to create such an institution; clearly the author favors it, as has the International Association of Penal Law since 1926. The leadership of the Association in this respect is well established and FERENCZ attests to it by his numerous references to its distinguished personalities such as V.V. PELLA, DONNEDIEU DE VABRES, Jean GRAVEN and Hans-Heinrich JESCHECK, all President thereof. More recently, this writer along with Professor Daniel DERBY has prepared a Draft Statute for the creation of an International Criminal Court based on the authority of Article V of the International Convention for the Prevention and Punishment of the Crime of *Apartheid,* which Draft was submitted to the United Nations Commission on Human Rights 25 July 1980 as U.N. Doc. E/Cn.4/Ac.22/CRP.19. Furthermore, a Draft International Criminal Code prepared by this writer under the auspices of the International Association of Penal Law was submitted to the VIth United Nations Congress on Crime Prevention and Treatment of Offenders, Caracas, Venezuela 1980 at its session of September 2 (A/CONF/87/NGO/AIDP) (and is contained in a book, M. C. BASSIOUNI, *International Criminal Law: A Draft International Criminal Code,* Sijthoff-Noordhoff, Leyden, The Netherlands, 1980). It is premised on the belief that before an International Criminal Court can be

established, there must first be an international criminal code. The merits of this arguement are self-evident. The establishment of an International Criminal Court raises numerous methodological and practical problems which were not, however, addressed in these two volumes. Suffice it to mention that in the absence of a special convention on the subject there might arise the need to amend the United Nations Charter with all the practical and political difficulties that such a task would entail. The need for an international criminal code and further study of the problems of creating an international criminal court are among those which caused the two U.N. Drafts of 1951 and 1954 to be tabled. While these two volumes contribute much to an understanding of the question, they leave untouched many of the problems relating thereto.

Terrorism : Documents of International and Local Control

Professor FRIEDLANDER has compiled in these two volumes all the relevant international conventions and documents from 1934 to 1978.

Almost half of volume I is devoted to a historical and legal analysis written by the author with documentation, while volume II contains a sampling of cases dealing with terrorism, hijacking and extradition.

The author includes a variety of international and non-international instruments. The former because of the absence of an index in the United Nations Treaty Series makes it a valuable research tool. The arrangement of these materials by chronological development is certainly a valid method, but the absence of head-notes and some explanatory notes leave it short of what a scholarly annotated text would have required. A better approach would have been to divide the text by subject-matter categories.

Volume II, which contains cases and a bibliography, leaves something to be desired. The cases are not edited, their choice and range insufficient. The Bibliography while helpful to the unintiated is not of that much value to the specialist.

Finally, the two volumes deal with acts of individual terror-violence but do not deal with state-sponsored terror-violence while this may have been beyond the author's scope and purpose, it nonetheless serves to reinforce the prevailing inordinate interest of writers and commentators on the individual terror-violence while ignoring state-sponsored terror-violence.

*
* *

The two sets of volumes are a valuable addition to law libraries.

Revue Internationale de Droit Pénal

Bulletin d'abonnement

Nom .....

Prénoms .....

Adresse complète .....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

désire souscrire ..... abonnement(s) à la Revue Internationale de Droit Pénal pour l'année .....

— Prix de l'abonnement pour 1981 (deux numéros doubles) : 160 F (frais d'envoi compris).
— Règlement par chèque bancaire ou postal établi exclusivement au nom des Editions Erès S.A.R.L.

PRIÈRE DE RETOURNER CE BULLETIN
AUX ÉDITIONS ÉRÈS
19, rue Gustave-Courbet, 31400 Toulouse (France).

ASSOCIATION INTERNATIONALE DE DROIT PÉNAL
CONSEIL DE DIRECTION

PRÉSIDENT

M. JESCHECK (Hans-Heinrich), professeur à la Faculté de droit de l'Université de Fribourg-en-Brisgau, ancien recteur et doyen, directeur du Max-Planck Institut für ausländisches und internationales Strafrecht, Fribourg-en-Brisgau (République Fédérale d'Allemagne).

PRÉSIDENTS HONORAIRES

MM. BOUZAT (Pierre), professeur émérite à la Faculté de droit et des sciences économiques de Rennes, doyen honoraire (France).
CORNIL (Paul), professeur à l'Université libre de Bruxelles, secrétaire général honoraire au Ministère de la Justice (Belgique).
GRAVEN (Jean), ancien recteur, doyen et professeur à l'Université de Genève, ancien président de la Cour de cassation de Genève (Suisse).

VICE-PRÉSIDENTS

MM. ANCEL (Marc), membre de l'Institut de France, président de chambre honoraire à la Cour de cassation, président de la Société Internationale de Défense Sociale, président de l'Institut de Droit comparé, Paris (France).
ANDREJEV (Igor), professeur de droit pénal et directeur de l'Institut de droit pénal, Université de Varsovie (Pologne).
DE CANT (Paul), Avocat général près de la Cour d'appel de Bruxelles (Belgique).
MOSTAFA (Mahmoud), professeur de droit pénal et de procédure pénale à la Faculté de droit de l'Université du Caire, doyen honoraire, Le Caire (République Arabe d'Egypte).
MUELLER (Gerhard O. W.), professor, chief of the Crime Prevention and Criminal Justice Branch, United Nations, Vienne (Autriche).
NENOV (Ivan), professeur de droit pénal à la Faculté de droit de l'Université de Sofia, vice-ministre de la Justice, Sofia (Bulgarie).
VASSALLI (Giuliano), professeur de droit pénal à l'Université de Rome (Italie).

VICE-PRÉSIDENTS HONORAIRES

MM. Van BEMMELEN (Jacob M.), professeur émérite et ancien directeur de l'Institut de droit pénal de l'Université de Leyde (Pays-Bas).
KLOTCHKOW (Valentin), ancien directeur de l'Institut de Prévention Criminelle, Moscou (U.R.S.S.).

SECRÉTAIRE GÉNÉRAL

M. BASSIOUNI (M. Cherif), professor of Law, DePaul University, Chicago (U.S.A.).

SECRÉTAIRES GÉNÉRAUX ADJOINTS

MM. FRAGOSO (Heleno Claudio), professeur de droit pénal, directeur de l'Institut de droit pénal et de criminologie à l'Université Candido Mendes, Rio de Janeiro (Brésil).
FRANKOWSKI (Stanislaw), professor, deputy director of the Institute of Crime Prevention and Resocialisation, University of Warsaw (Pologne).
GREBING (Gerhardt), professeur à la Faculté de droit de l'Université d'Heidelberg (République Fédérale d'Allemagne).
OTTENHOF (Reynald), professeur à l'Université de Pau, directeur du Centre de sciences criminelles, Pau (France).

SAVITSKI (Valeri), professeur et chef de la section de procédure pénale de l'Institut de l'Etat et du droit de l'Académie des Sciences, Moscou (U.R.S.S.).
SOROUR (Ahmed Fathi), professeur de droit pénal, directeur du département de droit pénal, Université du Caire (Egypte).

MEMBRES

M. ANDENAES (Johannes), professeur de droit pénal, directeur de l'Institut de droit pénal et de criminologie d'Oslo, ancien recteur de l'Université et ancien doyen de la Faculté de droit, Oslo (Norvège).
M^me^ ANTILLA (Inkeri), professor of criminal law at the University of Helsinki (Finlande).
MM. BAFIA (Jersy), ministre de la Justice, professeur de droit pénal à la Faculté de droit de l'Université de Varsovie, ancien président de la Cour suprême de Pologne, Varsovie (Pologne).
BARBERO-SANTOS (Marino), professeur de droit pénal à l'Université de Madrid (Espagne).
BONI (Alphonse), président de la Cour suprême de la Côte-d'Ivoire, Abidjan (Côte-d'Ivoire).
CANNAT (Pierre), premier président honoraire de la Cour d'appel de Monaco (Principauté de Monaco).
COHN (Haim), ancien président de la Cour suprême d'Israël (Israël).
DAHN (Ulrich), pro-recteur de l'Académie de l'Etat et du Droit, Potsdam-Babelsberg (République Démocratique d'Allemagne).
DANDO (Shigemitsu), Justice Supreme Court of Japan, honorary professor at the Tokyo University, Tokyo (Japon).
HULSMAN (L.H.C.), professeur à l'Université de Rotterdam, conseiller juridique au Ministère de la Justice (Pays-Bas).
KENNEY (William), Senior Trial Attorney, Department of Justice, Washington (U.S.A.).
KOBE (Peter), professeur à la Faculté de droit de Ljubljana (Yougoslavie).
KOS-RABCEWICZ-ZUBKOWSKI (Louis), professeur de criminologie à l'Université d'Ottawa (Canada).
KOUDRIAVTSEV (Vladimir), professeur et directeur de l'Institut de l'Etat et du droit de l'Académie des Sciences, Moscou (U.R.S.S.).
KUNTER (Nurullah), professeur de droit pénal à l'Université d'Istanbul (Turquie).
LIEBSCHER (Viktor), ancien procureur général à la Cour suprême, professeur à l'Université de Vienne (Autriche).
MERLE (Roger), professeur à la Faculté de droit de l'Université des Sciences Sociales de Toulouse, avocat à la Cour, Toulouse (France).
MIKHAILOV (Alexandre I.), professeur et chef de section à l'Institut de la prévention criminelle, Moscou (U.R.S.S.).
NOVOA MONREAL (Eduardo), ancien professeur de droit pénal (Chili).
PAPADATOS (Pierre A.), professeur à l'Université d'Athènes (Grèce).
POTZ (Paul-Gunter), sous-directeur au Ministère fédéral de la Justice, Bonn (République Fédérale d'Allemagne).
ROMANDER (Holger), chief of the National Police, Stockholm (Suède).
SZABO (Denis), professeur et directeur du Centre International de Criminologie comparée, président de la Société Internationale de Criminologie, Montréal (Canada).
SZACACZ (Odon), président de la Cour suprême de Hongrie, Budapest (Hongrie).
STILE (Alfonso), professeur de droit pénal et directeur de l'Institut de droit pénal d'Urbino (Italie).
THEODORU (Gr.), professeur de droit pénal à l'Université de Jassy (Roumanie).
ZERROUKI (Mustapha), procureur général adjoint, directeur de l'application des peines et du régime pénitentiaire, Ministère de la Justice, Alger (Algérie).

MEMBRES HONORAIRES

MM. CLERC (François), doyen et recteur honoraire, Universités de Neuchâtel et de Fribourg, Neuchâtel (Suisse).
HURWITZ (Stefan), professeur, procureur général auprès du Parlement, Copenhague (Danemark).

LEONE (Giovanni), professeur à l'Université de Naples, ancien président de la République Italienne (Italie).

Sir RADZINOWICZ (Leon), retired Wolfson professor of criminology, University of Cambridge (Grande-Bretagne).

MM. SATO (Tosuke), ancien procureur général et ancien président de la Société de droit pénal du Japon, conseiller au Ministère de la Justice, Tokyo (Japon).
SELLIN (Thorsten), retired professor of sociology, University of Pennsylvania (U.S.A.).
STRAHL (Ivar), professeur honoraire à l'Université d'Uppsala (Suède).
SZERER (Mleczyslaw), professeur, juge à la Cour suprême de Pologne, Varsovie (Pologne).

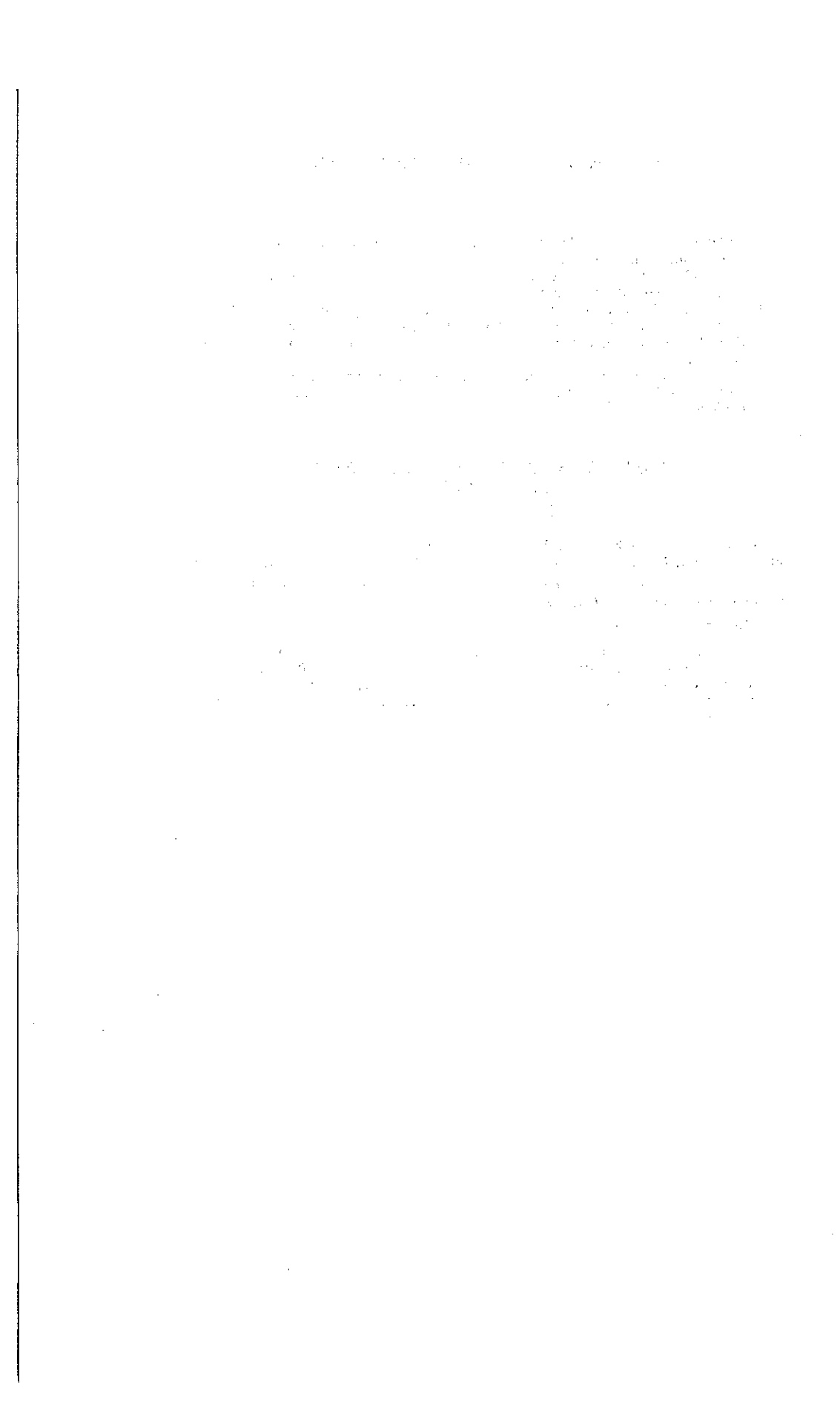
ADHÉSIONS A L'ASSOCIATION INTERNATIONALE DE DROIT PÉNAL
COTISATIONS

Les personnes (membres individuels ou collectifs) désireuses d'adhérer à l'Association Internationale de Droit Pénal doivent solliciter leur adhésion à l'aide du bulletin ci-joint.

Le règlement des cotisations doit être effectué au Trésorier de l'Association, 19, avenue de Montebello, 64000 PAU (France).

Montant des cotisations :

— Membre individuel (avec Revue)	120 Francs français
— Membre individuel (sans Revue)	60 Francs français
— Membre collectif	200 Francs français
— Groupe national	300 Francs français



ASSOCIATION INTERNATIONALE DE DROIT PÉNAL

BULLETIN D'ADHÉSION

1. — NOM : .....
(en capitales)

2. — PRÉNOMS : .....

3. — NATIONALITÉ : .....

4. — PROFESSION : .....

5. — OCCUPATIONS ET TITRES : .....

6. — ADRESSE COMPLÈTE : .....
(en capitales)

.....

.....

.....

Prière d'envoyer le présent bulletin à M. R. Ottenhof, Secrétaire général adjoint de **l'Association Internationale de Droit Pénal**, 19, avenue Montebello, 64000 Pau (France).

Le montant des cotisations (actuellement 120 francs français) doit être versé au compte courant postal de l'Association : **Association Internationale de Droit Pénal**, 19, avenue Montebello, Pau, C.C.P. 4792 24 P, Bordeaux.

N.B. — **La qualité de membre de l'Association donne droit au service gratuit** de la Revue Internationale de Droit Pénal. Les personnes qui désirent être membre de l'Association sans recevoir la Revue peuvent se contenter de verser une cotisation de 60 francs français.

INTERNATIONAL ASSOCIATION OF PENAL LAW

Membership application

1. — NAME: .....

2. — FIRST NAME: .....

3. — NATIONALITY: .....

4. — OCCUPATIONS AND TITLES: .....

5. — COMPLETE ADDRESS: .....

.....

.....

.....

Please return the present application to M. R. Ottenhof, Secrétaire général adjoint of the **International Association of Penal Law,** 19, avenue Montebello, 64000 Pau (France.)

Annual membership: 120 french francs, with subscription to the Revue Internationale de Droit Pénal. - 60 french francs, without Revue.

Membership dues are payable to the order of the **Association Internationale de Droit Pénal,** 19, avenue Montebello, 64000 Pau (France), C.C.P. 4792 24 P Bordeaux (France).

Achevé d'imprimer
sur les presses de la
Sté de la Nlle Imprimerie Fournié
à Toulouse

Mai 1981

D.L. n° 2490

Directeur de la publication : Reynald OTTENHOF.