

UNIVERSITE Abou bekr BELKAID DE TLEMCCEN

Faculté de Droit

**La protection juridique du corps humain en matière
de recherches biomédicales et ses applications
en Droit algérien**

Thèse pour le Doctorat en Droit

Présentée et soutenue par

Nadia Khadoudja HAMMADI

SOUS LA DIRECTION DE

Mr Mohamed KAHLOULA, Professeur, Université de Tlemcen

JURY

Mr Mohamed BENAMAR, Professeur, Université de Tlemcen	Président
Mr Filali BOUMEDIENE, Professeur, Université de Sidi Bel Abbés	Examineur
Mr Mustapha KARADJI, Professeur, Université de Sidi Bel Abbés	Examineur
Mr Mohamed KAHLOULA, Professeur, Université de Tlemcen	Encadreur

ANNEE UNIVERSITAIRE 2014-2015

Remerciements

Mes remerciements les plus sincères vont à mon encadreur, le Professeur Mohamed KAHLOULA qui représente à mes yeux davantage qu'un encadreur, puisqu'il aura été, par ses qualités intellectuelles et humaines, un exemple à suivre en tant qu'enseignant et en tant que personne. Qu'il reçoive là le témoignage de mon profond respect.

Je tiens à remercier également le Professeur Mohamed BENAMAR qui m'a fait l'honneur de présider ce jury.

Je remercie aussi les professeurs Mustapha KARADJI et Filali BOUMEDIENE pour avoir accepté de faire partie de ce jury.

Dédicace

A mes très chers parents

A mon mari et mes enfants

A mes frères et sœurs

A mes neveu et nièces

LISTE DES PRINCIPALES ABREVIATIONS

AAAS : American Association for the Advancement of Science

ADN : Acide désoxyribonucléique

AJDA : L'actualité juridique, droit administratif

ALESCO : Organisation arabe pour l'éducation, la science et la culture

AMM : Association Médicale Mondiale

ANDRS : Agence Nationale pour le Développement et la Recherche en santé

BPC : Bonnes pratiques cliniques

BULL : Bulletin

Cass. Civ : Cour de cassation. Chambre civile

Cass. Soc : Cour de cassation. Chambre sociale

CCNE : Comité Consultatif National d'Ethique

CCPPRB : Comité Consultatif de Protection des Personnes dans la Recherche Biomédicale

CDBI : Comité Directeur pour la Bioéthique

CDH : Commission des droits de l'homme

CE : Conseil d'Etat

CEDH : Cour Européenne des Droits de l'Homme

CIB : Comité Intergouvernemental de Bioéthique

CIIB : Comité Interinstitutions des Nations Unies sur la Bioéthique

CIJ : Cour Internationale de Justice

CIOMS : Conseil des Organisations Internationales des Sciences Médicales

CNES : Conseil National Economique et Social

CNESS : Conseil National de l'Ethique des Sciences de la Santé

CRO : Contract Research Organization

CURAPP : Centre Universitaire de Recherches sur l'Action Publique et Politique

Dir : Direction

EDCE : Etudes et Documents du Conseil d'Etat

FAO : Organisation des Nations Unies pour l'Alimentation et l'Agriculture

FDA : Food and Drug Administration

GP : La Gazette du Palais

IRB : Institutional Review Board

JCP : Juris- Classeur Périodique

JIB : Journal International de Bioéthique

JORA : Journal Officiel de la République Algérienne

JORF : Journal Officiel de la République Française

LGDJ : Librairie Générale de Droit et de Jurisprudence

LNTS : League of Nations Treaty Series

MD : Milliard

MSPRH : Ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière

NEJM : The New England Journal of Medicine

NHS : National Health Service

NIH : National Institutes for Health

OGM : Organismes génétiquement modifiés

OMC : Organisation Mondiale du Commerce

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

ONG : Organisation Non Gouvernementale

ONU : Organisation des Nations Unies

PUF : Presses Universitaires de France

RASJEP : Revue Algérienne des Sciences Juridiques, Economiques et Politiques

R&D : Recherche et Développement

RDSS : Revue de Droit Sanitaire et Social

RFAS : Revue Française des Affaires Sociales

RRJ : Revue de la Recherche Juridique

UNESCO : Organisation des Nations Unies Pour l'éducation, la science et la culture

INTRODUCTION

Du 23 au 26 Juin 2014 et dans le cadre d'un partenariat stratégique algéro américain dans le domaine de la santé, un protocole d'accord pour la création d'un pôle d'excellence en biotechnologie à Sidi Abdallah dans la wilaya de Blida, a été signé à San Diego entre l'Algérie et les Etats-Unis d'Amérique¹. Cet accord, à l'aspect multidimensionnel porte principalement sur la recherche biomédicale, la production pharmaceutique et la formation dans le domaine de la santé. Il a pour objectif de permettre à l'aube de l'année 2020 la sortie des premières molécules développées par les laboratoires et qui permettront de fabriquer de nouveaux médicaments, et cela, après une phase d'essais cliniques.

Par ce protocole, l'Algérie entend mettre fin à la léthargie dans laquelle elle s'est longtemps plongée en matière de recherche biomédicale et d'expérimentation sur l'homme en tant que phase essentielle dans le processus de recherche scientifique, et semble se diriger vers une réhabilitation de la recherche scientifique notamment par le biais de la pharmacologie.

Mener une réflexion juridique autour d'un encadrement de l'expérimentation humaine s'avère capital devant ces changements. En effet, plusieurs facteurs vont dans le sens d'une nécessaire prise en charge par le droit de cette problématique de l'expérimentation sur l'homme et de la protection qui doit lui être assurée.

D'une part, l'expérimentation humaine dans son sens traditionnel et qui permettait à un chercheur de vérifier la validité d'une hypothèse en recréant sur une personne saine des conditions propres à la pathologie, a connu de profonds changements bouleversant jusqu'à la vision du juriste vis-à-vis de l'expérimentation. A l'ère des biotechnologies appliquées à la science, le processus de recherche et d'innovation s'oriente volontairement vers l'idée qu'il est possible de comprendre et de manipuler l'être humain dans le but de proposer de nouvelles solutions en matière de prévention, de diagnostic ou de thérapie des maladies existantes et cela en allant jusqu'à intervenir directement sur le gène ou la protéine à réparer.

¹ Santé-science et technologie, n°17 du Mercredi 25 Juin 2014. [Www. aps-dz/Santé-science et technologie/8303](http://www.aps-dz/Santé-science et technologie/8303).

Ces aspects constituent autant de dilemmes pour le juriste et le sollicite jusque dans ses retranchements.

Cette réflexion est d'autant plus nécessaire que l'Algérie est encore très loin d'être concernée par les techniques médicales de pointe comme le sont les Etats d'Amérique du Nord, d'Europe de l'Ouest, du Japon ou de l'Australie où les nouvelles problématiques suscitées par les découvertes médicales et biologiques les plus actuelles se discutent dans un climat de liberté politique qui ne favorise pas toujours la prise en compte de l'aspect éthique de la question. L'Algérie est encore très loin d'intégrer les soucis connus dans ce domaine par les populations des pays industrialisés.

Par ailleurs, les intérêts de la recherche biomédicale sont si importants que la légitimité de l'expérimentation sur l'homme dépend davantage de choix politiques et sociaux débordant le droit et même la science parfois. Cette recherche biomédicale tournée vers l'élaboration de molécules nouvelles servant à la fabrication de nouveaux médicaments s'inscrit dans une dimension industrielle et concurrentielle à une échelle mondiale et qui mobilise de gros intérêts et de gros capitaux.

Le problème est d'autant plus épineux que l'expérimentation touche à l'être humain. Il ne s'agit donc pas, dans ce contexte de mondialisation, de faire de l'Algérie un espace où ce qui est interdit ailleurs, devienne permis sur son territoire. Les états industriels pionniers en matière de recherche biomédicale disposent d'un arsenal juridique qui protège l'homme et de ce fait, il ne s'agit pas de faire de l'Algérie un eldorado pour les chercheurs qui veulent expérimenter ce qu'ils ne peuvent faire dans leurs propres pays.

Pourtant, le danger ne vient pas forcément des chercheurs étrangers. Il peut venir de l'Etat algérien lui-même car, faut-il le préciser, l'Algérie est un pays à tradition sociale. Dans la tradition sociale des droits de l'homme, le droit de tous à la santé constitue un droit fondamental, ce qui conduit à une gestion sociale et publique de la médecine fondée sur la solidarité nationale. L'expérimentation sur l'homme devient une charge publique au même titre que les prélèvements obligatoires en matière d'impôts. Elle devient donc un devoir social qui s'impose en contrepartie des bénéfices que chacun peut tirer des nouveaux traitements. Ainsi, la participation à l'expérimentation est fondée non pas sur l'autonomie de la volonté ou le respect de la dignité humaine, mais sur l'idée de solidarité imposée.

Cette instrumentalisation se vérifie jusque dans les hôpitaux universitaires où, en plus de leur mission de soins aux malades, les médecins ont pour tâche l'enseignement et parfois la recherche. Le patient devient, malgré lui, l'objet du cours ou de la recherche, alors que son avis n'est même pas sollicité, ce qui anéantit l'exigence de consentement du sujet à la base. Cette socialisation de l'expérimentation peut conduire tout bonnement à une nationalisation des corps comme des biens publics et à une participation imposée par l'idée de justice distributive à l'expérimentation humaine.

Ce type d'utilitarisme d'Etat est en totale contradiction avec l'utilitarisme américain qui lui, repose sur une conception différente des droits de l'homme où personne ne peut être assujéti au devoir social. L'homme étant un être qui réfléchit, peut manifester librement sa volonté d'accepter ou de refuser de participer à l'expérimentation et cela en toute connaissance de cause.

C'est pour toutes ces raisons qu'il est nécessaire de se pencher sur l'encadrement de la recherche biomédicale qui existe en Algérie, en faire un état des lieux au regard des lois et réglementations qui la régissent pour être à même de déceler les insuffisances du système de protection de l'homme en prévision de 2020, date prévue pour la mise en service du pôle d'excellence de biotechnologie.

Trois sous comités de pilotage du projet de création de ce pôle de biotechnologie doivent être installés regroupant des experts américains et algériens². Il s'agit du sous comité de la régulation et de l'harmonisation, celui de la formation et enfin celui de l'industrie pharmaceutique. Le sous comité de la régulation et de l'harmonisation s'attèlera à trouver les mécanismes qui permettront de réguler ce secteur tout en harmonisant les réglementations des Etats. C'est principalement autour de cet axe que se fera ce travail de recherche car il est directement lié à la mise en place des mécanismes qui assurent la protection de l'homme qui se soumet à l'acte expérimental.

La problématique de ce travail de recherche tourne autour des moyens juridiques mis en œuvre tant à un niveau international qu'en droit algérien pour assurer une protection efficace à la personne qui se soumet aux recherches biomédicales, en particulier dans l'acte expérimental mais principalement à travers la régulation de ce secteur. En fait, on se retrouve

² « Signature en Californie de l'accord algéro-américain sur le pôle biotechnologique de Sidi-Abdellah », dans Santé-science et technologie, n°17 du Mercredi 25 Juin 2014. www.aps-dz/Santé-science et technologie/8303.

face à une problématique à deux volets, le premier global est le suivant : la procéduralisation en tant que méthode de régulation du droit qui régit l'expérimentation humaine constitue-t-elle une protection pour le corps humain ? Le deuxième, et d'une façon plus précise, les règles qui régissent l'expérimentation humaine en droit algérien sont-elles suffisamment protectrices pour le corps humain ?

Cette problématique suscite des questionnements autour de ce droit appelé à encadrer ce domaine particulier qu'est la recherche biomédicale, particulier par son objet qui touche à la science, particulier par ses méthodes qui impliquent directement l'être humain jusque dans son corps, particulier par ses enjeux qui se rapportent directement à l'évolution de l'humanité, de la santé et des techniques médicales. Ces questionnements remettent en cause jusqu'à l'aptitude du droit moderne à gérer et à réguler ce domaine de la recherche biomédicale. Pour cela, il s'agira de répondre aux questions suivantes ; pourquoi le droit moderne est-il inapte à encadrer la recherche biomédicale ? Quel est ce droit qui peut épouser la complexité du domaine de la recherche biomédicale, s'y adapter pour mieux le réguler ? Sollicitée pour cela, la procéduralisation constitue-t-elle réellement le moyen de régulation le plus approprié pour protéger la personne humaine impliquée dans l'acte expérimental ? Comment cette technique procède-t-elle pour cela ? Ses méthodes, les instances qui la mettent en œuvre, ses procédures permettent-elles de consacrer la primauté des intérêts de l'être humain dans cet acte particulier qu'est l'acte d'expérimentation sur l'homme ?

Ce sont autant d'interrogations auxquelles nous nous efforcerons de répondre, selon une méthode analytique et suivant deux étapes :

Dans une première étape, il s'agira de mettre en évidence les transformations qui ont touché le phénomène juridique dans sa nature et jusque dans sa structure avec l'avènement d'un droit post moderne, seul à même de gérer et de réguler la recherche biomédicale notamment dans son aspect qui touche l'expérimentation sur l'homme. Ces transformations ont modifié le rapport qu'entretient le droit avec le corps humain sujet de la recherche biomédicale. Il ne s'agit plus devant la complexité des rapports pour l'Etat d'encadrer d'une manière dogmatique le secteur de la recherche biomédicale et selon les techniques de régulation traditionnelle, mais il s'agit pour lui de trouver les moyens de réguler ce secteur d'une manière empirique à travers la méthode de la procéduralisation (Première partie).

La deuxième étape consistera à déterminer quels sont les moyens mis en œuvre à travers la méthode procédurale pour assurer la régulation des recherches biomédicales et la protection du corps humain, et cela par la mise en place d'institutions que sont les comités d'éthique, véritables espaces pluridisciplinaires et pluriels de consultation et de délibération, et de méthodes comme celle de la proportionnalité selon le principe de précaution, et enfin par la production d'une normativité d'un genre particulier et à l'efficacité prouvée (Deuxième partie).

PREMIERE PARTIE

Le droit qui régit l'expérimentation sur l'homme

la manifestation d'un droit postmoderne

L'étude de l'encadrement juridique de la recherche biomédicale sur l'être humain passe nécessairement par l'étude des transformations auxquelles a assisté le droit, non pas d'une manière passive, mais en s'adaptant à un contexte nouveau marqué par la complexité et géré d'une manière pragmatique (Titre deuxième). Ces transformations ont été dues, entre autres, à l'émergence d'un secteur qui s'est avéré extrêmement influent, celui de la recherche biomédicale, secteur qu'il a fallu encadrer juridiquement pour garantir la protection de la personne humaine (Titre premier).

TITRE PREMIER

Transformations du phénomène juridique

Face à l'évolution de la science et de la médecine, le droit a dû s'adapter et faire peau neuve, pour être en mesure d'accompagner et d'encadrer le progrès tout en le régulant (Chapitre premier). Des transformations ont eu lieu sur le phénomène juridique, entraînant des changements dans sa nature, sa structure et jusqu'à son rôle (Chapitre deuxième). Le concept de personne humaine a lui aussi subi l'impact de ces transformations se retrouvant comme objet et facteur de protection par le droit (Chapitre troisième).

CHAPITRE I

De la clandestinité à l'encadrement par le droit

Le domaine de la recherche biomédicale étant très vaste, il est nécessaire d'en circonscrire le champ pour mettre en œuvre les procédures de protection adaptées. La recherche biomédicale est définie comme étant «: toute activité contribuant in fine à un progrès dans la connaissance de la biologie humaine des malades et de la thérapeutique»³.

Le code de la santé publique français la définit quant à lui comme étant l'ensemble des recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales.⁴

La première remarque qui s'impose est que le champ des deux définitions est différent, car plus vaste dans la deuxième. En effet, la première acception de la recherche biomédicale la limite aux recherches à visée thérapeutique, tandis que dans la deuxième, les recherches à but cognitif, sans visée thérapeutique sont considérées comme de la recherche biomédicale. Cette remarque est d'autant plus importante que la deuxième acception relève d'une définition du législateur français qui s'est donc attelé à encadrer la recherche dans ses deux aspects, tant thérapeutique que cognitif. Cette définition pose le problème de la légitimité de la recherche biomédicale dans sa phase d'expérimentation sur un sujet sain. Elle remet en cause le principe d'inviolabilité du corps humain.

Le législateur algérien quant à lui, n'a pas défini la recherche biomédicale, ni même l'expérimentation humaine dans la première loi qui a été promulguée pour légaliser les expérimentations humaines.⁵ Ce sera plus tard, par un arrêté du Ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière que les essais cliniques seront définis. Dans le domaine de la pharmacologie, les expérimentations

³ D Bordessoule, « Le consentement éclairé est-il un leurre ? Le point de vue du médecin clinicien », Espace éthique de Bretagne occidentale, n°3, Décembre 2011, Editions Sauramps Médical, pp 149-187, sp p 151.

⁴ Art L1121-1 du Code de la santé publique français modifié par la loi n°2006-455 du 18 Avril 2006 Jorf du 19 Avril 2006: « Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont autorisées dans les conditions prévues au présent livre et sont désignées ci-après par les termes « recherche biomédicales ».

⁵ Loi n°90-17 du 31 Juillet 1990 modifiant et complétant la loi n°85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé, jora n°35 du 15 Août 1990.

sur l'homme sont appelées « essais cliniques. » Ceux-ci ont été définis dans cet arrêté comme étant : « Toute investigation menée sur des sujets humains en vue de découvrir ou de vérifier des effets cliniques et pharmacologiques d'un produit pharmaceutique, d'identifier toutes réactions indésirables afin d'en évaluer l'efficacité et la sécurité »⁶. Les essais cliniques, selon cet arrêté, portent tant sur les essais thérapeutiques, diagnostics et préventifs que sur les études observationnelles et de bioéquivalence.⁷ Il en ressort ainsi que le droit algérien encadre tant les essais à visée thérapeutique que ceux cognitifs qu'il nommera essais sans bénéfice individuel direct.⁸ Pourtant, cela ne signifie pas que les seules expérimentations encadrées en droit algérien sont les essais cliniques. Dans un autre arrêté et plus exactement dans l'introduction de l'annexe réservée aux bonnes pratiques cliniques, il apparaît que ces pratiques peuvent être appliquées plus largement par toute personne entreprenant des études expérimentales chez l'homme.⁹

En tant que recherche scientifique¹⁰, la recherche biomédicale peut être descriptive quand elle consiste à regrouper un ensemble de cas et à en déduire une réalité¹¹, analytique quand elle établit des liens entre différentes données scientifiques ou les compare, ou enfin expérimentale¹². La recherche biomédicale repose sur la pratique expérimentale¹³. Le terme de recherche expérimentale nécessite de définir a priori celui d'expérimentation.

L'expérimentation est le processus par lequel un chercheur vérifie la validité d'une hypothèse en recréant sur une personne saine, les conditions propres à la maladie¹⁴. D'une façon plus générale, l'expérimentation appelée aussi essai est une opération qui soumet au test

⁶ Art 2 de l'arrêté n°387 du Ministère de la santé de la population et de la réforme hospitalière du 31 Juillet 2006 relatif aux essais cliniques.

⁷ Idem.

⁸ Idem, art 3.

⁹ Arrêté n°200 du Ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière du 25 Juillet 2009 modifiant l'arrêté n°112 du 22 Octobre 1995 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques.

¹⁰ Pour certains scientifiques, seules les sciences exactes, c'est-à-dire les mathématiques ont droit à l'appellation de sciences. Voir sur la question R Thom, « La méthode expérimentale : un mythe des épistémologues (et des savants ?) », dans Le Débat n°34, 1985, pp 11-20.

¹¹ C'est le cas notamment des sciences économiques.

¹² J-L Baudouin, « Les expériences biomédicales humaines : modèles et modalités des systèmes actuels de garantie des droits de la personne », dans Expérimentation biomédicale et droits de l'homme, Braibant G, Puf, 1988, p 63.

¹³ F Régnier, « Expérimentation biomédicale humaine : le point de vue d'un clinicien », dans Expérimentation biomédicale et droits de l'homme, Braibant G, puf, 1988, p 16.

¹⁴ Idem, p 64.

une idée ou une hypothèse¹⁵. La recherche expérimentale se retrouve dans les trois grands axes autour desquels s'articule la recherche scientifique, à savoir:

- La recherche fondamentale : c'est le travail scientifique de base qui constitue le progrès des connaissances scientifiques sans avoir pour but des applications individuelles, comme l'étude des réactions psychologiques et physiologiques de l'homme placé dans des conditions extrêmes, telles que le froid, le chaud, l'effort, le sommeil et l'altitude. La recherche fondamentale est une recherche dans laquelle les sujets expérimentés n'attendent aucun bénéfice pour eux-mêmes.
- La recherche appliquée : elle poursuit des objectifs pratiques bien déterminés tout en recherchant de nouveaux acquis. Ce type de recherche par contre porte tant sur des patients qui en attendent un bénéfice direct, que sur des sujets qui n'en tireront aucun bénéfice direct, comme les essais cliniques de médicaments ou encore les innovations chirurgicales.

La recherche développement : elle consiste à utiliser et à valoriser les résultats de la recherche appliquée pour créer de nouveaux produits, des matériaux, ou des processus nouveaux.

En Algérie, la recherche en matière de santé et de sciences biomédicales est principalement publique et essentiellement hospitalo- universitaire. La part du financement privé dans la recherche développement d'une manière générale, notamment dans la recherche scientifique et technologique n'est pas significative. En effet, il ressort que la participation des entreprises privées à cet effort est à hauteur de 8% contre 22% au Maroc et 60% dans les pays industrialisés.¹⁶

Ainsi, la recherche biomédicale est initiée par l'Agence thématique de recherche en sciences de la santé ATRSS¹⁷. Cette agence a remplacé l'Agence nationale pour le développement pour la recherche en santé ANDRS, chargée essentiellement de mettre en œuvre les axes de recherches retenus dans le programme national de recherches en santé PNRS dans le domaine des sciences biomédicales. La loi n°98-

¹⁵ A-S Ginon et P Lokiec, Recherche biomédicale et procéduralisation du droit, I Vacarie (dir), Université de Paris-X-Nanterre, Juillet 2000, p 18.

¹⁶ F Kandil, « Essai sur le système national d'innovation algérien et ses déterminants », Mémoire de magistère en sciences économiques, faculté des sciences économiques, année universitaire 2010-2011, p 85.

¹⁷ Décret exécutif n°12-20 DU 09/01/2012 portant transformation de l'Agence pour le développement de la recherche en santé, en agence thématique de recherche en sciences de la santé, jo n°7 du 14/02/2012.

11 faisait de la recherche une priorité nationale.¹⁸ Cette loi définissait cinq domaines de recherche principaux :

- Recherche en santé publique et communautaire,
- Recherche appliquée clinique et thérapeutique,
- Recherche fondamentale appliquée
- Diagnostic et ingénierie médico-sanitaire,
- Produits pharmaceutiques.

Cette loi n'a été reconduite qu'en 2008¹⁹ pour la période 2008-2012 et qui reconduit le Conseil national de recherche scientifique et technique et crée un conseil national d'évaluation, des agences thématiques, des services communs, et des équipes de recherche. Ainsi, dans le domaine de la santé, la recherche se situe sur différents sites gérés différemment par le ministère de la santé, le ministère de l'enseignement supérieur (projet CNPRU), le secteur industriel pharmaceutique et la recherche intersectorielle avec les laboratoires de santé.

Elle a également pour vocation de développer la recherche intersectorielle dans le domaine de la santé. Ainsi, la recherche en matière biomédicale est prise en charge par l'ATRSS.

L'ATRSS est un établissement public algérien à caractère administratif, placé sous la tutelle du Ministre chargé de la recherche scientifique, notamment en tant qu'organe d'intermédiation chargé de la promotion et la coordination du PNR²⁰. Son siège a été transféré à Oran en 1995. Cet établissement est dirigé par un Directeur Général aidé en cela par un secrétaire général, quatre chefs de départements et quinze chefs de services²¹. Les départements sont :

- Le département Programmation des projets de recherche
- Le département financement des projets de recherche

¹⁸ Loi n°98-11 du 22 Août 1998 portant loi d'orientation et de programme à projection quinquennale sur la recherche scientifique et le développement technologique 1998-2002, jora n°62 du 24/08/1998.

¹⁹ Loi n°2008-05 du 23 Février 2008, modifiant et complétant la loi n°98-11 du 22 Août 1998 portant loi d'orientation et de programme à projection quinquennale sur la recherche scientifique et le développement technologique 1998-2002, jora n° 10 du 27/02/2008.

²⁰ Assises nationales sur la recherche en sciences médicales, Alger les 29 et 30 Juin 2009.

²¹ Décret exécutif n°11-398 du 24/11/2011 fixant les missions, l'organisation et le fonctionnement de l'Agence thématique de recherche en sciences de la santé, jo n°66 du 4/12/2011.

-Le département suivi des projets de recherche

Le département relations internationales, communication et informations.

L'ATRSS a différentes missions qui s'inscrivent dans le cadre du développement de la recherche biomédicale par la mise en œuvre et la réalisation du PNRS. Pour cela, elle est chargée de :

- d'élaborer des programmes de recherche annuels et pluriannuels, conformément aux priorités nationales retenues et de veiller à leur exécution
- de procéder au lancement et au suivi des appels d'offres thématiques proposées dans le cadre de ses programmes
- de financer sur budget-programme, au moyen de conventions ou de contrats les projets de recherche retenus
- de promouvoir et de dynamiser les mécanismes et circuits de soutien et de gestion administrative et financière de la recherche en santé
- de procéder à la mise en place de suivi et d'évaluation des activités de recherche dont elle a la charge
- de contribuer à la prise en charge ministérielle et financière de manifestations scientifiques dans les domaines liés à ses activités
- de participer en relation avec les structures concernées au financement des actions de perfectionnement et de recyclage nécessaires à la réalisation de ses programmes
- de procéder à l'acquisition des compléments d'équipements, de matériels, produits et documentation liés à la réalisation des programmes

-d'assurer la diffusion et la valorisation des résultats de la recherche dont elle a la charge. Au près du Directeur Général sont institués deux organes consultatifs, de réflexion et de délibération traitant de questions d'ordre administratif et scientifique, il s'agit du Conseil scientifique et du Conseil d'orientation.

Le premier organe remplit des fonctions d'ordre scientifique, quant au deuxième, ses fonctions sont administratives et financières pour l'essentiel.

En effet, le Conseil scientifique qui est composé de 12 à 15 enseignants ou chercheurs aux disciplines liées aux activités de l'agence a pour tâche d'émettre des avis, des recommandations sur :

-les programmes et projets de recherche à soumettre par le Directeur Général au Conseil d'orientation

-les modalités de mise en œuvre du programme arrêté

-l'acquisition de la documentation

-les actions de perfectionnement et de recyclage nécessaires à la réalisation des objectifs de l'agence

-les projets de création d'annexes et le cas échéant, de laboratoires ou unités de recherche

-les programmes des manifestations organisées ou soutenues par l'agence

-les programmes d'échange et de coopération scientifique

-la valorisation des produits et résultats de la recherche.

Quant au Conseil d'orientation de l'ATRSS, il est présidé par le Ministre de tutelle ou son représentant. Il comprend le représentant du Ministre chargé de la santé, en tant que vice-président, celui de la défense nationale, ainsi que des finances. Sont aussi représentés les Ministres chargés de la jeunesse et des sports, de l'agriculture, de la protection sociale, de l'environnement, des collectivités locales ainsi que de l'autorité chargée de la planification.

Le Conseil d'orientation de l'ATRSS délibère sur :

-l'organisation et le fonctionnement général de l'agence

-son règlement intérieur

-le programme de travail annuel et pluriannuel de l'agence

-ses perspectives de développement

-le rapport annuel d'activité

-les conditions générales de passation des marchés, contrats et conventions

-le projet de budget et les comptes et bilans annuels

- les emprunts à contracter
- les règlements comptable et financier
- l'acceptation et l'affectation des dons et legs
- les acquisitions, ventes ou ventes d'immeubles
- toute autre question que lui soumet le Directeur Général.

Ceci étant, la recherche publique organisée par des lois fondamentales est renforcée par la recherche privée que mènent des laboratoires pharmaceutiques privés²².

Dans tous les cas, l'essai réalisé sur l'être humain est la dernière phase du processus de découverte scientifique. Pour prendre l'exemple d'un médicament lorsqu'un nouveau composé est obtenu par l'isolement de principes actifs extraits de plantes, après la découverte de leurs structures chimiques et la recherche de molécules biologiquement actives, une application thérapeutique lui est attribuée²³. Mais pour cela, un processus de recherche s'installe dont l'objet est de vérifier l'efficacité du produit dont dépendent les propriétés pharmacodynamiques, le bénéfice escompté et sa sécurité liée à sa toxicité.

Le processus de recherche passe d'abord par des études en laboratoires où sont étudiés des cellules isolées et des organes isolés, des essais étant entrepris sur des animaux vivants ou sur des systèmes enzymatiques «in vitro». Ces essais ont pour but de suivre les changements provoqués sur les organes et systèmes de l'organisme. S'il s'avère que le composé est comparé positivement à d'autres avec lesquels il possède des propriétés similaires, le passage à une autre étape s'impose, celle de l'étude des effets toxiques sur les animaux tant ceux immédiats que ceux qui résultent d'une utilisation prolongée à des doses élevées. Durant cette étape, d'éventuelles perturbations de la reproduction sont surveillées par rapport à la

²² Loi n°98-11 du 22/08/1998 portant loi d'orientation et de programme à projection quinquennale sur la recherche scientifique et le développement technologique 1998-2002, modifiée et complétée par la loi n°08-05 du 23/02/2008 portant loi d'orientation et de programme à projection quinquennale sur la recherche scientifique et le développement technologique, jo n°10 du 27 février 2008.

Loi n°99-05 du 04/04/1999 portant loi d'orientation sur l'enseignement supérieur, modifiée et complétée par la loi n°08-06 du 23/02/2008, jora n°10 du 27février 2008.

²³ Avis du Conseil des Ministres espagnol sur les « essais cliniques des médicaments », Lisbonne, 1993, p29, dans Recherche biomédicale et procéduralisation du droit, I Vacarie (dir), op cit, p 15.

fertilité des animaux en général, mais il s'agit de vérifier aussi si le composé entraîne des malformations sur le fœtus. A partir de là, si le composé passe les tests éliminatoires successifs, une nouvelle étape commence, celle de tester le spectre d'activité de la substance sur des modèles biologiques les plus proches des maladies humaines que la substance améliorerait ou guérirait. Cette recherche est toujours effectuée sur différentes espèces animales pour d'abord être en mesure d'évaluer les différences entre les espèces, et permettre que les données animales soient extrapolées chez l'être humain. Cette phase dure en général entre cinq et dix ans et jusque là, l'étude clinique sur l'être humain n'a toujours pas commencé.

Ainsi, d'un point de vue chronologique, il existe une phase pré clinique qui comprend les études de pharmacologie expérimentale *in vitro* et chez l'animal. Cette étude prend en compte la toxicité, la reproduction, la mutagenèse, la cancérogenèse. C'est seulement lorsque le spectre d'activité du produit et son innocuité sont vérifiés que l'étude clinique commence, si au terme des études pré cliniques il est possible de s'assurer que le produit présente un effet thérapeutique, une sécurité d'emploi et un développement commercial intéressant.²⁴

Après la phase pré clinique, débutent les phases cliniques qui sont au nombre de quatre :

La phase une est celle de la première administration chez le sujet humain et recherche le taux de tolérance. C'est l'étude pharmacodynamique²⁵ et pharmacocinétique²⁶.

La phase deux est celle de l'étude pharmacologique efficacité. Elle détermine l'efficacité, la sécurité, les modalités thérapeutiques.

La phase trois comprend l'étude de l'efficacité thérapeutique comparative.

La phase quatre est celle de la pharmacovigilance²⁷ qui prend en compte les études d'efficacité et de tolérance dans les conditions usuelles de prescription.

²⁴ A-S Ginon et P Lokiec, Recherche biomédicale et procéduralisation du droit, op cit, p 16.

²⁵ La pharmacodynamique décrit les effets qu'un principe actif produit sur l'organisme. C'est l'étude de l'interaction entre récepteur qui peut être une enzyme ou une structure cellulaire et la substance active.

²⁶ La pharmacocinétique étudie le devenir d'une substance active contenue dans un médicament après son administration dans l'organisme. Elle comprend quatre phases : absorption, distribution, métabolisme, excrétion du principe actif.

En fait, il apparaît que la phase réalisée sur l'être humain est la dernière étape dans le processus de découverte scientifique. Ce processus lui-même se décompose en deux étapes : une phase d'initiative au cours de laquelle le promoteur prend l'initiative de mener une recherche et en prépare le projet. Suit une phase de mise en œuvre de la recherche dans laquelle l'investigateur procède aux essais cliniques.

Il est aujourd'hui admis que l'expérimentation humaine est indispensable au progrès de la science, et que c'est pour cela une exigence scientifique collective. Cependant, elle ne peut se faire au détriment de la dignité de l'individu, sans son consentement libre et éclairé. Elle doit également être effectuée dans les conditions de raison proportionnée de telle sorte que les risques doivent être minimisés sinon nuls selon le type d'expérimentation menée, et en parallèle, les bénéfices pour la collectivité doivent être maximisés.

Pourtant, ce consensus ne s'est pas fait du jour au lendemain, son cheminement a été long et semé de souffrances pour l'être humain. En fait, en se penchant sur l'histoire de l'encadrement juridique de l'expérimentation humaine, le constat est qu'elle se définit dans le temps et dans le contenu par référence au procès de Nuremberg. Lorsque l'on parle d'expérimentation sur l'être humain, il existe l'avant Nuremberg (Section 1) et l'après Nuremberg (Section III). Non pas que le procès de Nuremberg ait créé les principes juridiques et éthiques qui commandent l'expérimentation sur l'être humain, mais il constitue le premier instrument international qui a d'abord levé le voile sur les pratiques expérimentales clandestines et atroces qui portaient sur l'être humain et qui a ensuite juridicisé les principes éthiques et moraux qui se sont formés progressivement au fil des siècles et des années (Section 2).

Section 1 : L'avant Nuremberg

Les expériences sur l'être humain remontent à très loin dans le temps, les traces d'une expérience thérapeutique effectuée par Abad-Shum-Usur, médecin assyrien sur un esclave remontent au VII^{ème} siècle av J-C²⁸. L'histoire de la médecine a montré que la nécessité de l'expérimentation sur l'être humain s'est toujours faite sentir. Officiellement, la médecine n'évoluait que par la méthode de la

²⁷ La pharmacovigilance consiste à évaluer les effets secondaires qui résultent de l'utilisation des médicaments.

²⁸ R Franchitti, L'expérimentation humaine dans l'histoire de la médecine, thèse Paris XIII, 1981.

simple observation et l'accumulation des données. Les expériences sur l'être humain ont longtemps été considérées comme immorales²⁹ et illégales³⁰. Officieusement pourtant, les savants y avaient recours dans une clandestinité qui portait préjudice tant aux sujets de l'expérimentation, qu'à la qualité scientifique de leurs résultats³¹.

Dés le début du XVIIIème siècle, des expérimentations médicales sur l'être humain à des fins non pas thérapeutiques, mais cognitives, sont menées, sur la base de plans d'expérimentation souvent dans une semi clandestinité. En 1721, le docteur Maitland teste l'innocuité et l'efficacité de la variolisation sur des condamnés à mort³². A l'époque déjà, deux philosophies se contredisent concernant la nécessité de l'inoculation ; celles que l'on retrouve aujourd'hui dans tout débat éthique contemporain ; l'approche déontologique fondée sur la primauté des devoirs et des principes quelles qu'en soient les conséquences, et l'approche utilitariste qui n'apprécie l'action qu'en fonction de ses conséquences bonnes ou mauvaises. D'autres expériences connues ont également eu lieu comme celle de Lind en 1747 pour trouver le meilleur traitement pour le scorbut, ou encore les expériences de Beaumont aux Etats-Unis en 1830 avec pour domaine la gastro-entérologie³³. Il faut préciser que les expériences menées par Beaumont ont eu pour support le contrat que le médecin passa à deux reprises avec un jeune trappeur dont la blessure accidentelle par balle avait causé une fistule qui permettait à Beaumont d'introduire directement une sonde dans l'estomac pour étudier in vivo l'action des suc gastriques sur la digestion. La technique du contrat fut aussi adoptée lors de l'expérience menée à la Havane en 1900-1901 par une équipe américaine avec pour sujet la transmission de la fièvre jaune³⁴.

²⁹ Claude Bernard disait de l'expérience qu'elle était : « moralement nécessaire et nécessairement immorale. »

³⁰ En France, l'expérimentation biomédicale sur l'être humain n'est autorisée qu'à partir de 1988, grâce à la loi n°88-1138 du 20/12/1988, dite loi Huriet du nom de l'un de ses rapporteurs.

³¹ P-C Bongrand, L'expérimentation sur l'homme sa valeur scientifique et sa légitimité, thèse soutenue pour le Doctorat en médecine, le 27 Janvier 1905, auprès de la faculté de médecine et de pharmacie de Bordeaux, présentée par A Fagot-Largeault et P Amiel, édition IGR press.fr, 2011, p 6.

³² Idem, p 10.

³³ P-C Bongrand, L'expérimentation sur l'homme sa valeur scientifique et sa légitimité, op cit, p 12.

³⁴ Les expériences de Reed, dans C Chastel, « Le centenaire de la découverte du virus de la fièvre jaune et de sa transmission par un moustique (Cuba, 1900-1901) », Bulletin de la société de pathologie exotique, 2003/3, pp 250-256.

A cette période, les actes d'expérimentation humaine sont des actes isolés, sans reconnaissance ni protection du droit. Mais, depuis les travaux de Magendie³⁵ et de Claude Bernard³⁶ au XIXème siècle, la médecine devient enfin une science expérimentale, sauf que les expérimentations humaines restent liées aux soins médicaux, car selon le père de la méthode expérimentale, C Bernard, les seules expériences qui peuvent être menées sur l'être humain sont celles qui respectent «le principe de moralité médicale et chirurgicale... (Elles sont faites) toujours exclusivement, au point de vue de l'intérêt du malade qui les subit»³⁷. C'est donc les visées thérapeutiques qui justifient le recours à l'expérience et lui accordent sa légitimité. Ces expériences à visée thérapeutique sont tolérées, les expériences à visée cognitive et non thérapeutique sont, elles, effectuées de façon officielle sur des animaux. Ainsi, l'expérience reste un phénomène isolé, souvent associé au contrat médical. Pourtant, dès le tout début du XXème siècle, Le docteur P-C Bongrand clame que, malgré son caractère choquant, il est nécessaire de mener des expérimentations sur l'être humain dans la mesure où «il n'existera réellement une science de la pathologie humaine que lorsque les expériences porteront non plus sur l'organisme animal mais sur l'organisme humain»³⁸, d'autant plus que pour certaines maladies infectieuses, les animaux présentent une immunité naturelle. Il estime l'expérience humaine dont l'objet n'est pas thérapeutique mais relève de la satisfaction d'une pure curiosité scientifique comme un mal nécessaire. C'est un mal, car elle nécessite le sacrifice de l'individu à la collectivité, nécessaire, car ces expériences humaines qu'il qualifiera de spéculatives en les opposant à celles thérapeutiques, serviront, en cas de succès, à tous, d'où l'intérêt d'y recourir. Ainsi, selon lui, pour éviter les abus qui naissent de la clandestinité de ces essais que le droit réprime et qui sont préjudiciables tant aux sujets recrutés de façon occulte et ne bénéficiant d'aucune protection, qu'à la qualité de la science dont les résultats ne peuvent être publiés et donc restent inexploités, il est indispensable de les faire reconnaître et encadrer par le droit et les faire soumettre à la technique du contrat dans lequel seront définies les droits du sujet à l'expérimentation ainsi que les

³⁵ François Magendie (1783-1855) médecin et physiologiste français, il est considéré comme l'un des pionniers de la physiologie expérimentale moderne.

³⁶ Claude Bernard (1813-1878) Physiologiste français, est considéré comme le fondateur de la médecine expérimentale.

³⁷ C Bernard, Introduction à l'étude de la médecine expérimentale (1865), dans P-C Bongrand, L'expérimentation sur l'homme sa valeur scientifique et sa légitimité, op cit, p18.

³⁸ P-C Bongrand, L'expérimentation sur l'homme sa valeur scientifique et sa légitimité, op cit, p 34.

devoirs des chercheurs, car au lieu de fermer les yeux et de laisser faire hypocritement, la société se doit d'autoriser ces essais pour mieux protéger les sujets, et permettre aux chercheurs de faire évoluer les sciences.

A cette époque, une autre forme d'expérimentation spéculative est fréquente et même tolérée, c'est l'auto-expérimentation sur soi. En effet, la curiosité scientifique a conduit les savants et médecins à tenter sur eux-mêmes des expériences. En 1892, Marc Von Pettenhofer s'injecta le bacille du choléra. Pierre Curie en 1910 porta quelques jours un bandage radioactif pour démontrer que le radium causait des brûlures. En 1939, Werner Forssmann s'introduisit un cathéter dans le ventricule droit du cœur³⁹. L'auto-expérimentation a de tout temps été considérée comme pouvant justifier le recours à l'expérimentation sur l'être humain sans porter atteinte aux principes de dignité humaine et de non disponibilité du corps humain. En effet, dans ce cas, le sujet est libre de disposer de son corps puisqu'il n'en dispose pas au profit d'un autre⁴⁰, cet acte étant assimilé à de l'automutilation, ou à un suicide, ce qui ne constituait pas une infraction pénale.

Certains scientifiques et médecins commençaient donc à appeler à la légalisation de toutes les formes d'expérimentation. A leur côté s'élevaient les voix de certains juristes qui, à l'instar de Me L Bourgeois⁴¹ voyaient en l'acte d'expérimentation humaine le paiement d'une dette envers la société.

En effet, dès le début du XXème siècle, et pour encadrer les relations entre expérimentateur et sujet, le mouvement « solidariste » animé par L Bourgeois proposait un modèle de droits et devoirs sociaux, tendant à combiner méthode scientifique et idée morale, vérité scientifique et vérité morale. Selon lui, si l'on part de l'idée que la solidarité s'explique par le lien nécessaire qui existe entre tous les individus à la naissance et en vertu d'une dette envers l'association humaine, et que l'étude exacte des causes, des conditions et des limites de cette solidarité peut donner la mesure des droits et des devoirs de chacun envers tous et vice versa, alors seulement les conclusions scientifiques et morales du problème social en

³⁹ Commission de réforme du droit du Canada, L'expérimentation biomédicale sur l'être humain, Document de travail 61, 1989, p 2.

⁴⁰ M-A Hermitte, « Le droit civil du contrat d'expérimentation », dans Expérimentation biomédicale et droits de l'Homme, op cit, p 42.

⁴¹ Léon Bourgeois (1851-1925), avocat de formation et prix de Nobel de la paix en 1920. Il fut l'auteur du livre La solidarité, paru en 1897.

l'occurrence, l'expérimentation humaine pourront être validées et résolues. Il fonde sa doctrine solidariste sur le « quasi-contrat d'association » selon lequel « le devoir social n'est pas une pure obligation de conscience, c'est une obligation fondée en droit et dont le manquement entraîne la sanction »⁴². L Bourgeois se sert de la notion de quasi-contrat dans la mesure où « là où la nécessité des choses met les hommes en rapport sans que leur volonté préalable ait pu discuter les conditions de l'arrangement à intervenir, la loi qui fixera entre eux ces conditions ne devra être qu'une interprétation et une représentation qui auraient dû s'établir préalablement entre eux, s'ils avaient pu être également et librement consultés. Ce sera donc la présomption du consentement qu'auraient donné leurs volontés égales et libres qui sera le seul fondement du droit. Le quasi-contrat n'est autre que le contrat rétroactivement consenti »⁴³. Cette doctrine, même si elle semble d'essence sociale, fait primer l'individualisme⁴⁴ et le capitalisme⁴⁵, fondements de la société moderne. Dans cette optique, le rôle de l'Etat est de faire respecter la loi que les hommes ont mis en place librement entre eux, sanctionnant leurs manquements aux obligations et s'assurant de s'être acquittés de leur dette envers la société. Cette conception entre l'individualisme pur et le socialisme s'accorde avec les principes du droit moderne, selon lesquels le corps n'appartient pas à Dieu. Dans ce cadre, la médecine devient une science à partir du moment où les représentants du rationnel médical ont réussi à extraire la discipline de l'emprise des dogmes religieux, et des doctrines philosophiques qui avaient jusque là freiné son évolution⁴⁶. Pourtant, jusqu'à la fin du XIXème siècle, les médecins appliquent les sciences et les techniques de la santé humaine dont la biologie, la physique, la chimie, mais ils refusent toujours la recherche expérimentale à but non thérapeutique, car le corps reste tout de même sacré et la médecine se veut essentiellement clinique et soignante.

⁴² A Drouard, Une inconnue des sciences sociales La fondation Alexis Carrel 1941-1945, éditions de la Maison des sciences de l'homme, 1992, p 134.

⁴³ A Drouard, Une inconnue des sciences sociales La fondation Alexis Carrel 1941-1945, op cit, p 133.

⁴⁴ Léon Bourgeois dira à ce propos : « Je suis absolument opposé au collectivisme, au communisme qui font appel à la toute puissance de l'Etat et tend à détruire naturellement la liberté. » dans A Drouard, Une inconnue des sciences sociales La fondation Alexis Carrel 1941-1945, op cit, p 134.

⁴⁵ Léon Bourgeois défendra son idée du capitalisme selon l'idée que : « Le capital est inévitable. Tout est question de mesure. Ce qu'il faut condamner, c'est l'abus de capital et non pas le capital lui-même. » Dans A Drouard, Une inconnue des sciences sociales La fondation Alexis Carrel 1941-1945, op cit, p 134.

⁴⁶ V Sebag, Droit et bioéthique, éditions Larcier, 2007, p 15.

Dans le secteur des médicaments et jusqu'au milieu des années trente, la pharmacopée traditionnelle basée sur les substances naturelles reste le principal arsenal thérapeutique. Une transformation pourtant s'opère avec l'invention des techniques de pasteurisation, de vaccination et de stérilisation qui voient le développement de l'hygiène publique, accentuant par là même, la dimension du phénomène social que devient la santé⁴⁷.

Ainsi, avant les années 30, l'expérimentation n'est toujours pas une doctrine, elle relève de l'esprit de vérification. Sur le plan juridique, elle est considérée comme «un acte de déviation»⁴⁸, notamment lorsqu'elle est effectuée sur un sujet sain. Il faut préciser que l'auteur de l'acte d'expérimentation était passible de poursuites pénales, même en cas de consentement du sujet, les conséquences de cet acte étant assimilées à des blessures et même à un homicide si mort s'en suivait, sauf au cas où le sujet de l'expérimentation était lui-même le chercheur.

Il existe certes des pays qui, à cette époque déjà, encadraient l'expérimentation humaine, tantôt par la technique du contrat, tantôt par celle de la réglementation. Le contrat a été adopté dans les pays de la Common law pour gérer et encadrer l'acte d'expérimentation humaine notamment par la contractualisation des obligations des chercheurs et des droits des sujets. Cela s'est accompagné par la mise en place par ces Etats d'une politique de recherche médicale consistant en l'installation d'institutions, de laboratoires de recherche et de cellules d'enseignement comme c'est le cas aux Etats-Unis ou encore en Angleterre⁴⁹. Progressivement, à partir de la découverte des premiers agents anti infectieux à savoir les sulfamides suivis de la pénicilline au cours de la seconde guerre mondiale, une nouvelle ère thérapeutique se développe, celle de la chimie pharmaceutique. L'encadrement des relations entre expérimentateur et sujet à l'expérimentation relève donc, dans ces pays, exclusivement du contrat.

L'Allemagne quant à elle, a opté en tant que pays de tradition romano germanique, pour la réglementation. Dès 1931, le gouvernement allemand édicte les premières directives gouvernementales réglementant l'expérimentation sur l'être

⁴⁷ Idem, p 17.

⁴⁸ M-A Hermitte, « Le droit civil du contrat d'expérimentation », dans Expérimentation biomédicale et droits de l'Homme, op cit, p 33.

⁴⁹ V Sebag, Droit et bioéthique, op cit, p 18.

humain. Mais avant ces directives, le gouvernement allemand était déjà intervenu en 1900 pour protéger les sujets de recherche⁵⁰. En effet, par un décret du 29 Décembre 1900, le gouvernement allemand interdisait les expérimentations sur les mineurs et les personnes incapables, et instituait l'obligation d'obtenir le consentement du sujet de recherche après information et avant toute expérimentation. Ce décret a été pris suite au scandale lié à l'injection par A Neisser, le savant qui a découvert le gonocoque, du sérum de personnes syphilitiques à des prostituées en bonne santé dont des mineures, sans information préalable, ni obtention de leur consentement⁵¹. Un autre scandale, celui de la vaccination contre la tuberculose avec le bacille de Calmette et Guérin, a causé la mort de 77 enfants, ce qui a obligé le gouvernement allemand à encadrer d'une façon stricte les expérimentations humaines, introduisant les principes de responsabilité du chercheur, de proportionnalité entre risque et bénéfice de l'essai et l'exigence d'un consentement éclairé du sujet⁵².

Pourtant, le paradoxe dans cela est qu'au lendemain de la deuxième guerre mondiale, c'est précisément l'Allemagne qui s'est portée coupable de crimes contre l'humanité par les dérives des pratiques de son régime nazi. En effet, à la fin de la seconde guerre mondiale, d'atroces expérimentations commises par des médecins nazis sur des citoyens d'autres pays que le Reich allemand avait fait prisonniers, incluant des juifs et des asociaux, ont été découvertes. Partant des théories eugénistes et racistes, le pouvoir médical se met au service du système nazi en fondant la légalité scientifique sur la suprématie et la défense de la race aryenne. Les médecins allemands participent aux programmes de stérilisation, d'euthanasie, de génocide dans les camps de concentration et d'extermination, allant jusqu'à prononcer, dans le cadre de tribunaux de santé institués par une loi de 1933, composés de deux médecins et d'un juriste, des peines de «condamnations-diagnostics»⁵³ et se rendant coupables de génocide et de crimes contre l'humanité. Le procès des médecins nazis s'est déroulé devant un tribunal américain d'occupation en Allemagne, mis en place par les puissances alliées pour juger les criminels de guerre.

⁵⁰ S Monnier, Les comités d'éthique et le droit Éléments d'analyse sur le système normatif de la bioéthique, L'Harmattan, 2005, p 59.

⁵¹S Monnier, Les comités d'éthique et le droit Éléments d'analyse sur le système normatif de la bioéthique, op cit.

⁵² Idem, p 59.

⁵³S Idem, p 64.

Section 2: Le Code de Nuremberg

Le premier instrument international à avoir consacré les principes éthiques de l'expérimentation sur l'être humain a été le Code de Nuremberg. Le Code de Nuremberg est en fait un extrait du jugement pénal rendu par le tribunal militaire américain de Nuremberg les 19 et 20 Août 1947⁵⁴. En effet, mis en place par une instance juridictionnelle, à savoir un tribunal militaire international, ce code a été posé en préalable au jugement de vingt médecins nazis et trois fonctionnaires du régime pour des expériences médicales auxquelles ils avaient participé. Consistant en une liste de dix principes, cette liste a constitué autant de critères permettant au tribunal d'apprécier la licéité ou non des expérimentations nazies portées sur des êtres humains. Ce sont le consentement du sujet(art 1), la nature de l'expérience(art 2 et 3), la conduite de l'expérience(art 4 à 7), la qualification des expérimentateurs(art 8), la cessation de l'expérience en cas de danger sur le sujet ou encore de danger soupçonné par l'expérimentateur(art 9 et 10). Le préambule du jugement précise que : « On dégage des faits que, dans les expériences médicales qui ont été avérées, ces dix principes ont été plus fréquemment reconnus par l'infraction que par l'observance»⁵⁵. Ces dix critères ont constitué la base légale permettant de distinguer entre l'atteinte délictuelle ou criminelle et les actes de recherche médicale juridiquement acceptables, exercés sur des sujets humains. Ils ont permis de juger de la licéité ou non de l'expérimentation. Il convient d'insister que ces principes qui ont été posés sont autant d'exigences, soit purement juridiques, ou du moins intimement liées à des questions juridiques, qui ont permis de trancher sur la culpabilité des prévenus ainsi que d'aller sur le terrain de la sanction si leur culpabilité est avérée. Et là était le but du code de Nuremberg,

Ainsi, pour la première fois dans l'histoire, un tribunal intervient dans le domaine de l'éthique médicale en fixant les règles qui consacrent sans ambiguïté le respect de la personne.

⁵⁴P Amiel, « Code de Nuremberg : traductions et adaptations en français », dans Des cobayes et des hommes : expérimentation sur l'être humain et justice, Paris, Belles Lettres 2011, p 1.

⁵⁵ Traduction par P Amiel, publiée dans Amiel P, F Vialla, « La vérité perdue du code de Nuremberg : réception et déformations du code de Nuremberg en France », Revue droit sanitaire et social, 2009/4, pp673-687.

Pourtant, ce Code de Nuremberg a été longtemps ignoré par la communauté scientifique et en particulier médicale sous prétexte que « c'était un bon code pour les barbares, mais un code inutile pour les médecins normaux »⁵⁶. De l'avis général, ce code concernait les nazis et non la communauté des médecins.

Son origine d'essence judiciaire et juridique, puisqu'extrait du jugement pénal rendu le 19 Août 1947 par le tribunal militaire américain dans le procès des médecins nazis, le Code de Nuremberg a été ressenti comme une immixtion du droit dans des questions ne concernant que la communauté scientifique et médicale, d'où les raisons de sa mise à l'écart. Il s'est donc vu se dénuer de toute valeur juridique directe. En effet, d'une manière voulue, la liste des dix principes du jugement de Nuremberg s'est autonomisée pour ne plus former que ce corpus de principes déontologiques, moraux et éthiques qui doivent s'imposer aux expérimentateurs. Selon une étude effectuée par Philippe Amiel, il ressort que « l'éthicisation du code de Nuremberg s'est construite sur fond de méconnaissance ou de déni du caractère juridique de ce texte et cela à partir de traductions contestables et d'adaptations hasardeuses »⁵⁷. L'une des deux traductions qui servent de référence en français est la traduction qui a été faite par le docteur François Bayle, psychiatre de la marine⁵⁸ et membre observateur au procès. Une deuxième traduction dont l'origine reste inconnue aura servi de source reprise dans des rapports officiels ou encore par des auteurs ; rapport Braibant, le Conseil d'Etat⁵⁹, le site de l'Inserm⁶⁰, l'anthropologie de N. Lenoir et B. Mathieu⁶¹. L'étude d'Amiel prend pour exemple la traduction reprise par le Comité consultatif national d'éthique français à l'appui et en annexe de son avis sur les essais de nouveaux traitements chez l'homme⁶². Cette traduction en a totalement dénaturé l'aspect juridique et judiciaire. En effet, lorsqu'il s'est agi de reprendre les dix critères qui ont constitué les critères de licéité ou non des actes

⁵⁶ J Katz «The Consent principle of the Nuremberg Code », pp 227-239, cité par P Amiel, « La vérité perdue du « code de Nuremberg : réception et déformations du code de Nuremberg en France », op cit, p 681.

⁵⁷ P Amiel, F Violla, « La vérité perdue du « code de Nuremberg » : réception et déformations du Code de Nuremberg en France », op cit, p673.

⁵⁸ F Bayle, « Croix gammée contre caducée. Les expériences humaines en Allemagne pendant la deuxième guerre mondiale », Neustadt, Commission scientifique des crimes de guerre, 1950, pp 1493-1495.

⁵⁹ Conseil d'Etat français « Sciences de la vie. De l'éthique au droit », Documentation française. Notes et études documentaires 4855, Février 1988, deuxième édition, Paris, Octobre 1988, p167.

⁶⁰ <http://www.infodoc.inserm.fr/Inserm/ethique.nsf>

⁶¹ N Lenoir et B Mathieu, Le droit international de la bioéthique. Textes, Puf, 1988, p 85.

⁶² http://www.ccne-ethique.fr/docs/fr/avis_002.pdf

permettant donc d'incriminer ou d'acquitter les prévenus, ces principes sont devenus comme suit « :Il est absolument essentiel d'obtenir le consentement volontaire du malade. L'essai entrepris doit être susceptible de fournir des résultats importants pour le bien de la société, qu'aucune autre méthode ne pourrait donner. L'essai doit être entrepris à la lumière d'expérimentation animale et des connaissances les plus récentes de la maladie étudiée. L'essai devra être conçu pour éviter toute contrainte physique ou morale. Aucun essai ne devra être entrepris s'il comporte un risque de mort ou d'infirmité, sauf peut-être, si les médecins eux-mêmes participent à l'essai. Le niveau de risque pris ne devra jamais excéder celui qui correspond à l'importance humanitaire du problème posé. Tout devra être mis en œuvre pour éviter tout effet secondaire à long terme après la fin de l'essai. L'essai devra être dirigé par des personnalités compétentes. Le plus haut niveau de soins et de compétence sera exigé pour toutes les phases de l'essai. Pendant toute la durée de l'essai, le malade volontaire aura la liberté de décider d'arrêter l'essai si celui-ci procure une gêne mentale ou physique et si, de quelque autre façon, la continuation de l'essai lui paraît impossible. Enfin, L'expérimentateur doit se préparer à arrêter l'essai à tout moment, s'il a des raisons de croire, en toute bonne foi et après avoir pris les avis plus compétents, que la continuation de l'essai risque d'entraîner la mort ou une infirmité aux malades. »

Ce qui ressort de cette traduction, c'est qu'elle a complètement occulté l'aspect jurisprudentiel de ce document, le dénuant de tout aspect juridique, contraignant et de sanction en cas de manquement, allant même jusqu'à transformer des règles de licéité pour le juge pénal, en règles de déontologie. Philippe Amiel en veut pour preuve que ce n'est plus le consentement volontaire du sujet qui est indispensable, c'est d'obtenir le consentement volontaire du malade qui le devient. Tandis que le premier est par son appréciation, un état de fait, le deuxième dépend d'une procédure accomplie par l'expérimentateur. Le sens en est complètement dénaturé. Par ailleurs, dans l'article 7, il ne s'agit plus des « éventualités de blessure, infirmité ou décès », mais « des effets secondaires à long terme après l'essai ». Cette traduction réduit le code de Nuremberg à un document déontologique, non d'ancrage jurisprudentiel pénal. Ainsi, le code de Nuremberg au statut indéniablement atypique n'a pas reçu tout de suite une consécration juridique tant au niveau international qu'au niveau national.

Pourtant, petit à petit, le code de Nuremberg reçoit la consécration qu'il n'a pas reçu plus tôt à un tel point que les principes qu'il a posés ont été repris non seulement par les textes de nature conventionnelle ou déclaratoire, mais aussi par le droit positif.

En effet, dès 1946, l'Assemblée générale des Nations Unies a adopté deux résolutions pour consacrer les principes de droit énoncés par le tribunal de Nuremberg⁶³. Le Consentement libre posé par le Code de Nuremberg devient la pierre angulaire de tous les tests élaborés en la matière. Et c'est forts de cette consécration, que certains juristes se sont attelé à prouver que le Code de Nuremberg (et par voie de conséquence, les principes qu'il évoque) a non seulement un caractère juridique, mais qu'il relève de la jurisprudence pénale internationale⁶⁴.

D'abord, et pour réhabiliter cet instrument, il s'est agit pour eux de s'assurer de la compétence juridictionnelle et légale du tribunal qui a rendu la sentence. Le procès des médecins nazis, dont est extrait le code de Nuremberg, constitue le premier d'une série de douze procès menés par le tribunal militaire américain d'occupation en Allemagne statuant dans le cadre de dispositions internationales, en l'occurrence les conventions internationales, les lois et coutumes de la guerre, les principes généraux du droit criminel de toutes les nations civilisées, ainsi que la loi n°10 du Conseil de contrôle en Allemagne⁶⁵.

Ainsi, concernant la compétence juridictionnelle du tribunal militaire américain⁶⁶, il faut préciser que par la Déclaration de Moscou du 30 Octobre 1943⁶⁷, les puissances alliées distinguent deux types de criminels de guerre : ceux qui ont commis leur crime dans une région géographique précise, et ceux dont les crimes ne sont pas localisés géographiquement. Les premiers sont traduits devant les tribunaux

⁶³ Résolution 3(I) sur l'extradition et la répression des criminels de guerre, 13 Février 1946, Résolution 95(I) sur la confirmation des principes de droit international reconnus par la charte du tribunal de Nuremberg, 11 Décembre 1946, dans S Gaboriau, H Pauliat, La justice pénale internationale : actes du colloque organisé à Limoges les 22-23 Novembre 2001, Presses universitaires Limoges 2002, p 449.

⁶⁴ Infra, p 119.

⁶⁵ Conseil de contrôle composé des quatre puissances alliées.

⁶⁶ S Monnier, Les comités d'éthique et le droit. Eléments d'analyse sur le système normatif de la bioéthique, op cit, p 69.

⁶⁷ J-B Herzog, Nuremberg un échec fructueux ? Paris, Lgdj, Bibliothèque des sciences criminelles, 1975, p 50.

nationaux qui constituent les lieux de commission des crimes, les seconds relèveront de juridictions désignées ultérieurement par une décision interalliée⁶⁸. A la fin de la guerre et par l'accord de Londres du 8 Août 1945, les puissances alliées mettent en place un tribunal militaire international (TMI) pour juger les crimes de guerre, les crimes contre la paix et les crimes contre l'humanité, dont les crimes sans localisation géographique précise. Il existe alors deux types de procès ; ceux traduits devant le Tribunal militaire international, et les procès annexes traduits devant les tribunaux d'occupation. Par ailleurs, les articles 10 et 11 de la Charte du TMI prévoyaient la possibilité de traduire les criminels de guerre devant des tribunaux nationaux, militaires ou d'occupation. A partir de cette clause, les alliés par le Conseil de Contrôle en Allemagne ont adopté la loi n° 10⁶⁹. Cette loi définissait les règles de procédure pénale applicables pour poursuivre les prévenus criminels de guerre, ou soupçonnés de crimes contre la paix et de crimes contre l'humanité et qui ne relèvent pas de la compétence du Tribunal militaire international. Selon S Monnier, cette loi attribue à chaque autorité d'occupation à l'intérieur de sa zone la compétence pour juger les criminels de guerre qui n'auraient pas été extradés. Nuremberg était alors une zone d'occupation américaine, voilà pourquoi ces criminels de guerre ont comparu devant le tribunal américain d'occupation⁷⁰.

Reste maintenant à se pencher sur le principe de la légalité et son respect ou non par le Code de Nuremberg.

En effet, le débat qui a dominé concernant le jugement du procès de Nuremberg a longtemps tourné autour de sa violation ou non du principe de légalité selon lequel il n'existe pas de crime ni de peine sans loi (*nullum crimen sine lege et nulla poena sine lege*). Ce principe renferme quatre éléments : la notion de droit écrit, la valeur de la sécurité juridique, l'interdiction d'analogie et la non-rétroactivité⁷¹. Il convenait de savoir si le tribunal américain d'occupation n'avait fait qu'appliquer la charte du TMI dans le cadre d'un droit coutumier international

⁶⁸ S Monnier, Les comités d'éthique et le droit. Eléments d'analyse sur le système normatif de la bioéthique, op cit, p 70.

⁶⁹ M Bélanger, Droit international de la santé, Economica, 1983, p 44.

⁷⁰ S Monnier, Les comités d'éthique et le droit. Eléments d'analyse sur le système normatif de la bioéthique, op cit, p 70.

⁷¹ S Lamb, « *Nullum Crimen, Nulla poena sine lege in international criminal law* », *The Rome statute of international criminal law*, in N Arajarvi, « *Le rôle du juge pénal international dans la formation du droit international coutumier* », European journal of legal studies n°2, Vol 1, 2007, p 26.

préexistant, auquel cas le principe de légalité aurait été respecté, ou si la Charte et le tribunal avaient tous deux créé des règles de droit international coutumier postérieurement à la commission des actes jugés, car pour agir conformément au principe de la légalité, il aurait fallu n'appliquer que les normes qui sont entrées dans le droit international coutumier au moment où les atrocités ont eu lieu⁷².

Dans ce contexte, le jugement de Nuremberg affirme clairement que la liberté du tribunal pour ce qui concerne l'application du droit international coutumier est limitée par son devoir primordial de n'appliquer que la loi de sa charte, qu'elle soit une manifestation du droit international existant ou pas. Cela signifie que le tribunal a considéré que la Charte du TMI constituait la source exclusive du droit applicable, cette charte présentait une liste exhaustive des crimes relevant de la compétence de ce tribunal.

En fait, le procès de Nuremberg a été considéré comme étant la première occasion où le droit pénal international a été appliqué directement par un tribunal international⁷³, même si les procédures judiciaires portant sur les crimes contre les guerres existaient déjà. A cette époque, les traités sur le droit pénal international étaient rares, et si l'on se réfère au concept de crime contre l'humanité, il n'avait toujours pas été codifié, et il n'existait aucune jurisprudence éclairant la notion de crime contre l'humanité, en cela le jugement a été l'objet de certaines critiques lui reprochant de n'avoir pas respecté le principe de la légalité.

En principe pour établir la responsabilité pénale individuelle, il est nécessaire de se baser sur une définition des éléments constitutifs du crime. Pour définir les crimes contre la paix ou encore contre l'humanité, le tribunal a dû faire appel au droit coutumier dont fait notamment partie la loi n°10 du Conseil de contrôle allié. Il fallait donc trouver une autre source de droit que la loi sur laquelle le jugement se baserait. Le tribunal se tourna donc vers la coutume internationale ainsi que vers les principes généraux du droit. C'est ce qui ressort du dispositif du code de Nuremberg traduit où il est mentionné que : « De toute évidence, des expériences furent pratiquées avec le plus grand mépris des conventions internationales, des lois et

⁷² N Arajarvi, « Le rôle du juge pénal international dans la formation du droit international coutumier », op cit, p 12.

⁷³ N Arajarvi, « Le rôle du juge pénal international dans la formation du droit international coutumier », op cit, p 6.

coutumes de la guerre et des principes généraux du droit criminel de toutes les nations civilisées et la loi n°10 du Conseil de Contrôle. Ces expériences furent réalisées dans des conditions contraires aux principes juridiques des nations, tels qu'ils résultent chez les peuples civilisés, des usages établis du droit des gens et des commandements de la conscience publique»⁷⁴.

Concernant les crimes de guerre, le tribunal de Nuremberg a mis en avant la Convention IV de La Haye de 1907 concernant les lois et coutumes de la guerre sur terre et cela en tant que convention appartenant au droit international coutumier juridiquement contraignant⁷⁵. Par ailleurs, concernant les crimes contre la paix, le tribunal américain d'occupation s'est basé sur le pacte de Paris de 1928 qui a codifié l'interdiction de mener une guerre d'agression⁷⁶.

Pour les crimes contre l'humanité, le tribunal américain d'occupation les a reliés aux crimes de guerre et aux crimes contre la paix et les a donc introduits dans le droit international coutumier⁷⁷.

Dans cet esprit, le tribunal de Nuremberg a adopté lors du procès des médecins nazis notamment le principe selon lequel «tout comportement socialement nuisible ou cause de danger pour la société devrait être interdit et puni, qu'il ait été criminalisé par la loi en vigueur au moment où il a été commis ou pas»⁷⁸. Ce principe semble aller d'une façon franche à l'encontre du principe de la non rétroactivité qui est un élément du principe de légalité. Pourtant, il faut préciser qu'à l'inverse des pays à tradition légaliste où l'application du principe de légalité est absolue notamment pour écarter les lois ex post facto, dans les pays de la

⁷⁴ P Amiel, « Code de Nuremberg » : traductions et adaptations en français », op cit, p 3.

⁷⁵ Convention (IV) concernant les lois et coutumes de la guerre sur terre et son Annexe : Règlement concernant les lois et coutumes de la guerre sur terre. La Haye, 18 Octobre 1907, dans Comité international de la croix rouge Genève. www.icrc.org/fr.

⁷⁶ Traité général de renonciation à la guerre comme instrument de politique nationale, signé à Paris le 27 Août 1928, 94 L.N.T.S. 57.

⁷⁷ N Arajarvi, « Le rôle du juge pénal international dans la formation du droit international coutumier », op cit, p8.

⁷⁸ A Cassese, « Balancing the prosecution against Crimes against humanity and non-retroactive criminal law », Journal of International criminal justice, 2006, pp 410-418, sp p 416.

Common law, le principe de la légalité même en droit pénal a la « force d'une présomption interprétative »⁷⁹.

Le tribunal de Nuremberg est allé encore plus loin en permettant que la responsabilité individuelle des personnes soit mise en œuvre directement par la violation par les Etats de traités impliquant ces mêmes Etats. Par exemple concernant les crimes contre la paix, le tribunal de Nuremberg a jugé que toute violation par un Etat des dispositions du Pacte de Paris de 1928⁸⁰ était illégale et qu'un acte pareil constitue une infraction mettant en œuvre la responsabilité individuelle⁸¹.

Il reste pourtant établi que, même si la façon dont le tribunal de Nuremberg a appliqué les règles de la coutume internationale a été qualifiée de quelque peu confuse par rapport au respect du principe de la légalité, cela n'empêche pas que les applications successives qui en ont été faites ultérieurement ont renforcé sa validité, car « la réitération du même argument en confirme la validité »⁸².

Ainsi, le jugement de Nuremberg a été invoqué pour renforcer la position de jugements postérieurs émanant de juridictions pénales internationales. Dans le procès de l'affaire canadienne Regina contre Finta où l'accusé était un ancien général hongrois soupçonné d'avoir commis des crimes de guerre nazis et des crimes contre l'humanité. Arajarvi relate que ⁸³le juge Cory a cité Kelsen pour affirmer que : « Punir les personnes moralement responsables des crimes internationaux commis durant la deuxième guerre mondiale peut certainement être considéré comme étant plus important que de se conformer à la règle, plutôt relative et ouverte à de si nombreuses exceptions, qui interdit toute loi ex post facto »⁸⁴.

Il est donc admis en droit pénal international que les principes de légalité soient repoussés notamment lorsque le principe de la dignité humaine est mis en

⁷⁹ S Lamb, « Nullum Crimen, Nulla Poena Sine Lege in international criminal law », op cit, p 740.

⁸⁰ Traité général de renonciation à la guerre comme instrument de politique nationale, op cit, note 22.

⁸¹ G. Schwarzenberger, « The judgment of Nuremberg », Tulane law review, 1947, pp 329-361, sp p 346.

⁸² C M Bassiouni, Crimes against humanity in international criminal law, Dordecht, 1992, p 145.

⁸³ N Arajarvi, « Le rôle du juge pénal international dans la formation du droit international coutumier », op cit, p 27.

⁸⁴ Cour suprême du Canada, Regina c Finta, 24 Mars 1994, 1 SCR 701.

balance et le principe nullum crimen pouvait être écarté en cas de divergences des législations pour éviter que des criminels qui ont commis des actes moralement illicites restent impunis devant les tribunaux pénaux internationaux, même si aucune règle juridique précise n'a interdit ces actes au moment où ils ont été commis.

Voilà pourquoi le Code de Nuremberg est devenu la source privilégiée du droit à l'intégrité physique et mentale, du droit à la dignité humaine⁸⁵, et qu'il a inspiré les principes éthiques mis en place par les instances nationales, internationales, et professionnelles.

Les principes apportés par le Code de Nuremberg ont également été repris et consacrés par le pacte international sur les droits civils et politiques adoptés en 1966⁸⁶, notamment dans son article 7⁸⁷ qui assimile le non respect du principe du nécessaire consentement du sujet de l'expérimentation médicale ou scientifique à un acte de torture, ou à un acte dégradant.

En droit européen, la Convention européenne sur la bioéthique adoptée en 1996 par les états membres du Conseil de l'Europe⁸⁸ reprend aussi certains principes qui ont été consacrés par le Code de Nuremberg, notamment ceux relatifs à l'exigence et aux modalités de recueil du consentement libre et éclairé. Plus loin, cette convention met en avant les conditions de protection des personnes qui se prêtent à des recherches scientifiques.

Par ailleurs, en droit interne également, la plupart des législations internes ont adopté les principes de consentement libre et éclairé, le principe de proportionnalité, le principe de responsabilité du médecin investigateur. Le droit algérien n'échappe pas à cette règle.

⁸⁵ N Devouèze, Le droit à l'intégrité physique et mentale dans la jurisprudence internationale pénale. Thèse d'Etat soutenue à l'Université Paris Descartes le 7 Décembre 2012.

⁸⁶ Pacte international relatif aux droits civils et politiques conclu à New York le 16 Décembre 1966. Décret présidentiel n°89-67 du 16/05/1989 portant adhésion de l'Algérie au Pacte international relatif aux droits civils et politiques, jo n°20 du 17 Mai 1989.

⁸⁷ Art 7 du pacte relatif aux droits civils et politiques : « Nul ne sera soumis à la torture, ni à des peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants. En particulier, il est interdit de soumettre une personne sans son libre consentement à une expérience scientifique ou médicale. »

⁸⁸ S Monnier, Les comités d'éthique et le droit. Eléments d'analyse sur le système normatif de la bioéthique, op cit, p 76.

Cela montre à quel point, que cela soit au niveau supranational ou encore à un niveau national interne, les Etats ont entendu habiller ces principes d'instruments juridiques contraignants. Les législations ressentent la nécessité de les rendre obligatoires à travers des règles de droit.

Le code de Nuremberg aura eu le mérite de déclencher sur la scène internationale d'autres formes de régulations de l'activité médicale accompagnées d'une véritable réflexion sur ses limites ainsi qu'une revalorisation des valeurs humaines fondamentales qu'elle se doit de respecter. La mise en route d'un mouvement international, national et infra étatique d'encadrement de la recherche expérimentale sur l'être humain a été enclenchée.

Mais il est vrai qu'un autre facteur a constitué un élément capital dans le déclenchement du processus de l'encadrement de la recherche expérimentale sur l'être humain, c'est celui du manque de moralité des chercheurs.

Section 3 : l'après Nuremberg

Une série de drames et de scandales éclata aux Etats-Unis notamment, mettant les médecins et chercheurs devant leurs responsabilités et devant la réalité de certaines atrocités accomplies par eux sur des populations particulièrement vulnérables au nom de la science et du progrès.

L'un de ces scandales est celui de Willowbrook lié à des pratiques odieuses sur des enfants handicapés mentaux. Les médecins de l'hôpital public de Staten Island à New York ont voulu connaître l'évolution de l'hépatite en dehors de tout traitement. Ils ont pour cela volontairement infecté un groupe d'enfants handicapés mentaux de l'école publique de Willowbrook de 1963 à 1966. A l'époque, le système public de santé n'offrait pas de solutions aux enfants handicapés. Les parents ont donc accepté que leurs enfants participent à des expériences dont la nature est restée secrète, contre des soins gratuits. Quand le scandale a éclaté au grand jour, les médecins ont prétexté que les conditions sanitaires rendaient de toute façon inévitables les infections et qu'il valait mieux prendre les devants. Les médecins ont profité de la faiblesse, de l'ignorance, de la pauvreté ou de l'incapacité

des sujets à se défendre⁸⁹, tout comme dans les différents cas où cinquante-quatre enfants handicapés mentaux ont été nourris avec des céréales radioactives, ou lorsque des soldats ont marché dans le désert peu après l'explosion d'une bombe atomique, ou encore lors de l'affaire appelée aujourd'hui encore l'affaire de la Thalidomide, un médicament donné aux femmes enceintes à titre expérimental et qui a causé la naissance d'enfants gravement déformés⁹⁰. En 1972 éclate un autre scandale des plus effroyables ; le scandale Tuskegee. Dès 1932, the "United States Health Services" lance une étude sur la syphilis en Alabama. A cette époque de grande dépression, les sujets de cette recherche sont noirs, pauvres, et analphabètes. La syphilis est connue sous le nom de bad blood ou mauvais sang. La pénicilline n'a alors pas encore été découverte et les traitements contre la syphilis sont coûteux, douloureux, et à effet aléatoire. Les médecins du Tuskegee Institute réunissent plus de 600 personnes noires et pauvres. A peu près deux cents d'entre elles ne sont pas atteintes de syphilis et servent de groupe témoin. Les quatre cents autres sont elles atteintes de syphilis mais ne sont pas sous traitement. L'objet de cette étude est de voir les effets de la syphilis chez les malades non traités. La durée de l'étude était prévue de six à douze mois, mais en fait, elle se poursuit pendant quarante ans. Cette recherche s'est faite dans l'ignorance des sujets de leur maladie. Par ailleurs, les traitements qu'ils recevaient étaient des placebos, les malades n'étaient tout simplement pas traités alors qu'ils croyaient recevoir un traitement de faveur puisqu'ils étaient nourris gratuitement, subissaient des examens médicaux gratuits, et bénéficiaient de concessions gratuites pour leur enterrement. Par ailleurs, alors que la pénicilline avait été découverte en 1947 et qu'elle était devenue le traitement standard de la syphilis, les malades n'ont même pas été informés de cette découverte. Ainsi, il a été reproché aux médecins d'avoir usé de la bonne foi des patients, d'abord en les soumettant à des ponctions lombaires douloureuses, ensuite en ne les informant pas de leur maladie ni des moyens de sa transmission, ce qui a conduit à la contagion de quarante conjoints, et à la naissance d'enfants malades, victimes de syphilis congénitale. Ces médecins ont aussi volontairement caché aux

⁸⁹ F Bonnet et B Robert, « la régulation éthique de la recherche aux Etats-Unis : histoire, état des lieux et enjeux », Genèses 2009/2, n° 75, pp 87-108, p 90.

⁹⁰ D.W ERIN, « Analyse de la règle commune et de ses interactions avec les règlements de la FDA et la règle de confidentialité HIPAA », La Bibliothèque du Congrès, mis à jour Juin 2005.

malades la découverte d'un traitement antibiotique efficace⁹¹. Le scandale a été révélé dans la presse en 1972 et est devenu le symbole d'une « science raciste et meurtrière ». En 1976 le directeur du Service de santé publique à Tuskegee entre 1943 et 1948 a déclaré que : « Le statut de ces hommes ne requérait pas un débat éthique. C'étaient des sujets, pas des patients ; du matériel clinique, pas des malades »⁹². Il faut préciser qu'il n'y eut pas de procès, car l'Etat fédéral est arrivé à un accord financier avec les plaignants d'autant plus que le débat a eu lieu dans un contexte de lutte contre le racisme et d'affirmation des droits des noirs.

En 1966, le chercheur Henry Beecher publie une étude qui met en évidence une série de violations flagrantes ayant entraîné dans certains cas le décès des sujets soumis à la recherche biomédicale. Cette étude met en évidence les insuffisances des codes de déontologie adoptés par les différentes corporations professionnelles. Ces scandales ont éclaté dans un contexte de mouvement pour les droits civiques des minorités aux Etats-Unis d'Amérique ; une réglementation fédérale devait voir le jour. A partir de là, les scandales et leur révélation à l'opinion publique amenèrent les gouvernements à durcir leurs réglementations. En 1974, le Ministère de la Santé et des Affaires sociales dont dépend le service de santé publique publie l'arrêté 45CFR46 qui décide qu'aucune recherche ne peut être financée sans l'approbation d'un IRB⁹³. En effet, en droit américain, c'est le Ministère de la santé (Department of health and human services : DHHS) qui définit les règles applicables à la recherche biomédicale⁹⁴, mais leur mise en œuvre est confiée à des institutions spécialisées les Institutional Review Board : IRB, et dépend totalement de l'octroi du financement public accordé par les autorités fédérales. Cet arrêté s'est largement inspiré de sources telles que le Code de Nuremberg ainsi que la Déclaration d'Helsinki⁹⁵.

⁹¹F. Bonnet et B. Robert, « la régulation éthique de la recherche aux Etats-Unis : histoire, état des lieux et enjeux », op cit, p 90

⁹²Idem, p 89.

⁹³ IRB: institutional Review Board.

⁹⁴M Medjnah, « La régulation procédurale de la recherche biomédicale et procéduralisation du droit de bioéthique », dans *La Revue Juridique Thémis*, Volume 39, n° 3, 2005, p 476.

⁹⁵ La Déclaration d'Helsinki a été adoptée par la 18^e assemblée générale de l'Association Médicale Mondiale AMM en Finlande en Juin 1964. Elle a été à maintes reprises amendée. Voir Infra, p 104.

La deuxième moitié du XX^{ème} siècle fut celle du développement des applications technologiques des connaissances biologiques⁹⁶. Cette fois, les réticences du corps médical vis-à-vis des expérimentations humaines cognitives s'effacent, les victoires contre les maladies infectieuses comme la tuberculose ou la polio participent largement à ce changement. Dans les laboratoires de recherche, des ingénieurs rejoignent les médecins et les biologistes pour rendre plus efficaces les techniques élaborées afin de produire des thérapies chimiques en travaillant à partir des molécules du vivant reproduites en masse⁹⁷.

A partir de là, les expériences à visée cognitive se font de plus en plus fréquemment. La recherche et la science entrent dans une ère nouvelle ; celle des biotechnologies, et de l'industrie pharmaceutique à grande échelle. L'expérimentation humaine devient une nécessité sociale, un élément de la politique de santé publique. Personne ne conteste plus la nécessité sociale de l'expérimentation humaine, même si elle est non thérapeutique, car elle ne relève pas uniquement d'une curiosité naturelle de la science, mais elle est bien dictée par la poursuite du mieux être de la race humaine. Sa légitimité et sa nécessité sociale ne peuvent plus être contestées, d'autant plus que liée à l'idée de la santé publique, notamment parce qu'elle est obligatoire avant toute mise sur le marché des médicaments, elle est devenue une exigence scientifique et sociale collective. Sans expérimentation, on ne peut pas espérer de progrès dans le traitement de certaines maladies, ni développer de nouveaux médicaments, ni de nouvelles thérapies.

Les intérêts de la recherche biomédicale deviennent très importants du fait qu'elle devient essentiellement tournée vers l'élaboration de nouvelles molécules servant à la fabrication de nouveaux médicaments, ce qui implique une dimension industrielle et concurrentielle à une échelle mondiale qui mobilise de gros capitaux, et de gros intérêts liés à la technologie. Les enjeux économiques liés à l'expérimentation sont très importants. A titre d'exemple seulement, la cartographie des gènes ouvre de très larges perspectives à la commercialisation de nouvelles thérapies et interventions biomédicales. Les applications qui en sont attendues provoquent des convoitises industrielles, dopent les investissements en bourses. D'ailleurs les essais cliniques de médicaments sont souvent effectués avec des intentions boursières. Le marché pharmaceutique attendu des cellules souches pour la thérapie

⁹⁶ V Sebag, Droit et bioéthique, op cit, p 19.

⁹⁷ V Sebag, Droit et bioéthique, op cit, p 20.

régénératrice est considérable, il a été estimé en 2007 entre 10 à 50 milliards d'euros⁹⁸. En 2009, le marché mondial de l'industrie pharmaceutique a enregistré un chiffre d'affaire global de 837 Md\$⁹⁹. Selon Jean-Claude Guillebaud, la biologie est devenue un « énorme business »¹⁰⁰. Ainsi, à cause des enjeux financiers considérables que suscitent les applications de la biotechnologie notamment, une primauté des intérêts privés par rapport à l'intérêt général risque de s'affirmer par l'intervention d'entreprises internationales financièrement puissantes. Par ailleurs, les développements techniques de la pharmaco- génomique ont conduit à la constitution d'un complexe scientifico-industriel rendant l'institution scientifique étroitement dépendante du capitalisme industriel dont elle irrigue les innovations¹⁰¹. Ainsi, dans ce système de mondialisation basé sur le développement des enjeux économiques, l'être humain, désormais instrumentalisé, constitue une source de profit qui conditionne le marché de la concurrence économique. Le marché de la brevetabilité du vivant en est une preuve. Cette réification de l'humain est accentuée par la privatisation de la recherche qui devient un secteur à part entière dans le champ de la mondialisation des économies et des marchés.

Voilà pourquoi et du fait qu'elle porte sur le corps humain, l'expérimentation peut constituer un réel danger pour les libertés individuelles, ainsi que pour les droits attachés à la personne. Le développement scientifique et technologique apparaît comme un phénomène ambivalent qui peut servir tout autant les causes les plus nobles que les plus immondes. Il doit, pour cela, être nécessairement encadré avant tout pour éviter que l'homme ne se transforme en objet de la recherche, car l'homme est ce pourquoi le droit est fait, c'est-à-dire, sa cause. Là doit être la principale fonction du droit : protéger l'homme, le préserver dans son espèce et dans sa dignité, face à ces logiques concurrentielles. Le droit qui a heureusement pour vocation de transformer le fait scientifique et social en fait juridique, se doit de capter ce fait pour le soumettre à des normes juridiques en prévoyant les niveaux de son intervention de façon à en assurer l'efficacité.

Mais là n'est pas la seule fonction du droit. En effet, celui-ci doit d'abord jouer un rôle préventif et cela en consacrant certains principes et valeurs moraux qui interdisent toute atteinte illégitime à l'encontre du corps humain, par la préservation de son intégrité et de sa

⁹⁸ C Durand, Les biotechnologies au feu de l'éthique, l' Harmattan, 2007, p 39

⁹⁹ Ministère de l'Industrie, de la Petite et Moyenne Entreprise et de la Promotion de l'investissement, « L'industrie pharmaceutique », Rapport sectoriel n°1, Document de travail n°21/DGIEEP/11, Janvier 2011, p 8.

¹⁰⁰ J-C. Guillebaud, Le principe d'humanité, Seuil, 2001, cité par C Durand, Les biotechnologies au feu de l'éthique, op cit, p 40.

¹⁰¹ C Durand, Les biotechnologies au feu de l'éthique, op cit, p 41.

dignité. Ces principes, traduits de discours bioéthiques en langage juridique, en règles juridiques, tels que le respect de la vie, l'indisponibilité du corps humain, la non brevetabilité du vivant, le consentement individuel libre et éclairé, le droit de disposer de soi sont autant de points cardinaux autour desquels doivent se négocier et s'élaborer les règles juridiques qui régissent les expérimentations humaines. L'expérimentation humaine est devenue un pouvoir et le juriste ne peut pas laisser ce pouvoir hors la loi. C'est ce qui constitue le principe de la légalité. Il se doit de définir les impératifs de la légalité de l'expérimentation pour séparer ce qui est licite de ce qui ne l'est pas. Il a pour cela, également, un rôle de sanction. Il sévit quand les frontières qu'il a établies à l'exercice de l'expérimentation humaine sont franchies, tantôt par des sanctions pénales, ou administratives, tantôt en faisant intervenir le droit civil et même le droit international.

Mais la réalité est que le droit a dû lui aussi subir l'influence du politique et de la logique mercantile qui parfois débordent sa logique. Son processus de fabrication repose, par souci de technicité, sur de nécessaires compromis entre différentes positions souvent peu conciliables : celui de l'homme dans sa dignité, celui de la médecine, celui des sciences fondamentales, celui de l'industrie. En effet, les savants ne connaissent que la loi du possible, tout ce qui peut être fait doit l'être. Les industriels quant à eux obéissent à la loi du profit : si un produit rapporte de l'argent, il doit être fabriqué et mis sur le marché après avoir été expérimenté. En cela, le droit se doit de fixer les règles du jeu tout en se devant d'être le bras séculier de l'éthique, au sens de la moralité et la justice. Et même s'il est vrai que le droit ne peut maîtriser complètement la puissance des intérêts qui s'attachent à l'expérimentation humaine et à ses conséquences, il ne doit pas servir de simple caution officielle à une science déshumanisée, et ne doit pas relâcher son contrôle, car le danger peut venir de la logique utilitariste qui prévaut là où on s'y attend le moins, dans les politiques publiques de santé. Il doit surtout résister au pouvoir des politiques et de l'argent. En cela, le droit reste essentiel pour la vie sociale et cela en signifiant et en garantissant un ordre juridique substantiel et en ordonnant ses moyens d'action et de leur réalisation.

Cela n'est pas chose facile, car dans sa mission d'encadrer l'expérimentation humaine, le droit doit effectuer un compromis entre le respect des droits de la personne qui ne doivent pas rester des valeurs illusoires, et les impératifs d'une expérimentation scientifique qui reste elle aussi plus qu'une nécessité sociale collective, le moteur du progrès de l'humanité. De cette façon, la norme juridique devient le contenu qui permet de promouvoir les droits

fondamentaux de la personne et de protéger l'humain par la préservation des principes tels que la dignité ou encore le droit à la vie.

Selon certains auteurs, les normes juridiques qui visent à encadrer le développement scientifique et technologique : « sont des biens collectifs dont la qualité devra être appréciée en fonction de leur effectivité (en ce sens qu'elles sont appréciées au regard de leur application réelle), de leur efficacité (en ce qu'elles s'apprécient au regard de leurs performances par rapport aux objectifs que lui ont fixés leurs auteurs), et éventuellement de leur efficience (qui est appréciée selon les moyens mis en œuvre pour atteindre l'objectif défini)»¹⁰². A partir de là, les encadrements nationaux se sont multipliés pour encadrer la recherche biomédicale particulièrement dans son aspect qui touche l'expérimentation sur l'être humain faisant prévaloir deux grands courants qui se rejoignent malgré leurs différences dans leur approche et leur traitement de la question. Il s'agit du courant utilitariste qui juge de l'action à partir de ses résultats et qui prévaut dans les pays anglo saxons, et qui s'oppose au courant normatif qui lui se base sur la réglementation et la notion d'ordre public corporel, et qui juge de l'action en fonction de sa moralité. Ce courant prévaut en France et dans un grand nombre de pays arabes dont l'Algérie.

Le premier courant utilitariste est représenté essentiellement par les Etats-Unis et le Canada. Ces pays ont représenté à eux seuls plus de 44% du marché pharmaceutique mondial en 2009, loin devant le marché européen (Allemagne, France, Italie, Espagne, Royaume Uni) qui réalise 21% précédant le Japon qui détient 12%¹⁰³.

Le Royaume uni lui aussi fait partie de ce courant. En effet, le droit anglais se caractérise par l'absence de régulation étatique. En effet, les règles qui régissent l'expérimentation humaine ne sont pas régies par des lois, mais par des « guidelines » élaborées par le Royal College of Physicians¹⁰⁴. Les guidelines ressemblent à des codes de bonne pratique clinique, règles élaborées par les professionnels¹⁰⁵. Le droit anglais est très peu interventionniste et il n'existe aucune obligation pour les promoteurs de projets de recherche

¹⁰² J Hervois, La production de la norme juridique en matière scientifique et technologique, Thèse soutenue auprès de l'université de la Rochelle, le 30/06/2011, p 45.

¹⁰³ Ministère de l'Industrie, de la Petite et Moyenne entreprise et de la Promotion de l'Investissement, « L'industrie pharmaceutique », Rapport n°1, op cit, p 8.

¹⁰⁴ Royal College of Physicians, guidelines on practice of Ethics Committees in Medical research, London, 1084 and Guidelines on practice of committees in Medical Research involving human subject, London, 1990.

¹⁰⁵ A-S Ginon, P Lokiec, Recherche biomédicale et procéduralisation du droit, I Vacarie (dir), Université de Paris-X-Nanterre, Juillet 2000, p73.

de consulter les comités d'éthique, appelés Local Ethics Research Committees. Par ailleurs, l'absence de régulation étatique conduit à l'effacement du juge dont le rôle est pourtant essentiel dans le système juridique anglais. Cet effacement se fait au profit des instances de bioéthique. Ainsi, en l'absence de règles spéciales concernant l'expérimentation sur l'être humain, c'est le droit commun qui est appelé à s'appliquer. La tenue de la recherche est principalement fondée sur le consentement du sujet à la recherche, l'intérêt du malade n'y occupe pas une place fondamentale.

Aux Etats-Unis d'Amérique, le secteur de l'expérimentation sur l'être humain est plus réglementé, même s'il repose sur une philosophie utilitariste. En effet, le droit américain a dévolu aux comités d'éthique, Institutional Review Board (IRB), un pouvoir décisionnel soumis à un contrôle étatique. Ce système est élaboré par l'Etat fédéral et est composé de règles définies par ce qui équivaut au ministère de la santé (Département of health and human services, DHHS). Il est vrai que le processus juridique mis en place par le droit américain conditionne, non pas la validité juridique de la recherche, mais son financement par l'Etat fédéral¹⁰⁶.

En Algérie, c'est une autre approche qui prévaut, l'expérimentation humaine a été intégrée dans la loi relative à la protection et à la promotion de la santé de façon peu détaillée à travers la loi n° 90-17¹⁰⁷. Par ailleurs, dans son rapport de la session de printemps de 1990, la commission chargée de la santé, du travail et des affaires sociales proposait d'organiser tous les points liés à la santé, hormis ceux traités dans les amendements de lois, à travers la réglementation. A ce titre, une série d'arrêtés et de circulaires est prise par le Ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière notamment pour encadrer et organiser les essais cliniques et les expérimentations humaines dans le domaine de la pharmacologie. L'Unité des essais cliniques voit le jour en 1998¹⁰⁸. Deux autres arrêtés du Ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière n°387 et 388 établissent les règles et les procédures qui régissent les essais cliniques¹⁰⁹. Un autre arrêté en date du 25 Juillet 2009 fixe

¹⁰⁶ A-S Ginon, P Lokiec, Recherche biomédicale et procéduralisation du droit, I Vacarie (dir), op cit, p 77.

¹⁰⁷ Loi n° 90-17 du 31 Juillet 1990 modifiant et complétant la loi n°85-05 du 16 Février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé, Jo n°35 du 15 Août 1990.

¹⁰⁸ Arrêté n°67 du 6 Décembre 1998 portant création de l'Unité des essais cliniques.

¹⁰⁹ Arrêté n° 387 du Ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière du 31/07/2006 relatif aux essais cliniques, et l'arrêté n° 388 du MSPH du 31/07/2006 fixant les procédures de réalisation d'un essai clinique.

les règles de bonnes pratiques cliniques¹¹⁰. En 2008, une loi crée l'Agence nationale des produits pharmaceutiques destinée à réguler le secteur pharmaceutique et celui de l'expérimentation sur les produits pharmaceutiques¹¹¹. Ces textes viennent consacrer des principes déjà consacrés par la Constitution algérienne, notamment le principe de l'inviolabilité de la personne humaine et fait aussi de la dignité un principe constitutionnel¹¹². L'intégrité de l'être humain est également un principe à valeur constitutionnelle¹¹³ et toute atteinte physique ou morale à l'intégrité de l'être humain est réprimée par la loi.

En France, le dispositif issu de la loi du 20 Décembre 1988 dite loi Huriet-Sérusclat a été le premier dispositif législatif qui a encadré la recherche biomédicale en France¹¹⁴. Ce dispositif a mis en place des comités de protection des personnes dans la recherche biomédicale et connaîtra différents amendements notamment la loi n°2004-806 relative à la politique de santé publique¹¹⁵. Ces dispositions modifiant en profondeur le cadre juridique de la recherche biomédicale par la reconnaissance des recherches sans bénéfice direct pour le sujet de l'expérimentation et par la mise en place de comités de protection des personnes à la place des comités consultatifs de protection de personnes dans la recherche biomédicale. Bien que la France ait opté pour la mise en place de lois expérimentales dans le domaine de la recherche biomédicale, il n'en reste pas moins que l'intervention de l'Etat est indéniable dans la mise en place des règles qui régissent la recherche biomédicale.

En Tunisie, l'expérimentation médicale est régie par un décret datant du 3 Septembre 1990, fixe les modalités de l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine¹¹⁶, modifié par le décret du 14 Mai 2001. Le décret n°93-

¹¹⁰ Arrêté n°200 du 25/07/2000 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques.

¹¹¹ Loi n°08-13 du 20 Juillet 2008 modifiant et complétant la loi n°85-05 du 16 Février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé, jo n°44 du 03 Août 2008.

¹¹² Art 34 de la Constitution Algérienne : «

-L'Etat garantit l'inviolabilité de la personne humaine.

Toute forme de violence physique ou morale ou d'atteinte à la dignité est proscrite. »

¹¹³ Art 35 de la Constitution Algérienne : « Les infractions commises à l'encontre des droits et libertés, ainsi que les atteintes physiques ou morales à l'intégrité de l'être humain sont réprimées par la loi. »

¹¹⁴ Loi n°88-1138 du 20 Décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, Jorf du 22 Décembre 1988.

¹¹⁵ Loi n°2004-806 du 9 Août 2004 relative à la politique de santé publique, Jorf n°185 du 11 Août 2004

¹¹⁶ Décret n°90-1401 du 3 Septembre 1990 fixant les modalités de l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine, Jort n°60 du 21 Septembre 1990, modifié par le décret n°2001-1076 du 14 Mai 2001.

1155 portant Code de déontologie médicale contient lui aussi des dispositions qui encadrent l'expérimentation humaine en droit tunisien¹¹⁷.

Quelle que soit l'approche des systèmes juridiques par rapport au traitement de la recherche biomédicale et de l'expérimentation sur l'être humain, il apparaît que ces relations que le droit tente de régir, sont des relations complexes, dont le traitement requiert une approche particulière pouvant répondre à cette complexité et aux attentes des logiques aux fondements diverses (scientifiques, économiques, éthiques, juridiques, politiques) par des règles adaptées. Quel est donc cet ordre de droit qui peut répondre à tout ce désordre pour être en mesure de protéger la personne humaine? Serait-ce le droit moderne basé sur le dogmatisme et la rigidité des règles, ou plutôt le droit postmoderne qui lui, repose sur le pragmatisme et la flexibilité ?

¹¹⁷Titre IV du décret n°93-1155 du 17 Mai 1993 portant Code de déontologie médicale, Jort n°40 des 28 Mai et 1^{er} Juin 1993

CHAPITRE II

Nature des dispositions qui régissent l'expérimentation humaine

L'influence des tenants de la recherche biomédicale ainsi que les dangers qu'elle peut faire courir à la personne humaine sont tels que le droit ne peut se contenter de prendre acte de cette évolution fulgurante et des enjeux énormes qu'elle suscite¹¹⁸. L'influence a été telle que la structure et la nature des règles juridiques qui encadrent la recherche biomédicale se sont transformées (Section 1), rendant difficile la tâche de le soumettre aux catégories de droit classiques (Section 2).

Section 1 : Entre droit moderne et droit postmoderne

Longtemps restée dans la clandestinité, l'expérimentation sur l'être humain a fini par trouver dans le droit une normativité qui tente de protéger tous les intervenants dans le processus expérimental. Pour cela, le droit moderne s'est avéré inapte à concilier ces logiques souvent conflictuelles, laissant la place à un droit postmoderne dans lequel l'Etat occupe toujours une place essentielle mais dont le rôle devient principalement régulateur

Sous-section 1 : Le droit moderne, inapte à régir les expérimentations humaines

Pour aborder cette question, il est utile de rendre compte des caractéristiques du droit moderne et de les confronter au domaine de la recherche biomédicale, pour conclure s'il s'avère efficace dans l'encadrement de celle-ci, ou si au contraire, ce droit moderne apparaît davantage comme un barrage à la régulation de ce secteur par le droit.

Le droit moderne est lié à un contexte socio-historique qui a permis la diffusion d'un modèle institutionnel apparu en Occident, celui basé sur la laïcisation. En effet, la modernité s'est exprimée dans le droit selon un processus de

¹¹⁸ Concernant les enjeux financiers, le classement mondial des dépenses en recherche et développement dans le domaine pharmaceutique pour l'année 2010 revient au groupe pharmaceutique Suisse Roche avec 8,7 Md\$ devançant le groupe américain Pfizer qui a débloqué un montant de 7,4Md\$. Source : Ministère de l'Industrie, de la Petite et Moyenne Entreprise, « L'industrie pharmaceutique », rapport sectoriel n°1, Document de travail n°21/DGIEEP/11, Janvier 2011, p11.

rationalisation qui l'a écarté du droit occidental traditionnel basé sur les croyances religieuses. Ce processus de rationalisation s'est exprimé à travers un phénomène d'unification avec l'apparition de l'Etat, et s'est exacerbé autour d'un autre phénomène qui est celui de l'autonomisation¹¹⁹ fondée sur la subjectivisation des droits. L'Etat apparaît comme seule source du droit concentrant en lui le pouvoir de contrainte. L'ordre juridique étatique se caractérise par une rationalisation du processus de production du droit, confié à des organes spécialisés, aux compétences clairement définies, et par la mise en place d'appareils de contraintes qui ont à leur charge de garantir l'exécution des normes, et de réprimer les manquements¹²⁰. Dans cet ordre, tout l'édifice repose sur l'individu et la consécration de ses droits subjectifs face à l'Etat. Ainsi, le droit apparaît comme un instrument de protection, de justice, de progrès et un moyen de libération, devenant ainsi le mode privilégié d'encadrement et de régulation des rapports sociaux¹²¹. Traduite en droit par un processus de rationalisation dans lequel la science est considérée comme le moyen rationnel permettant à l'Homme de maîtriser la nature, le progrès celui d'améliorer d'une façon constante ses conditions de vie, selon un modèle de référence basé sur la raison, la modernité apparaît comme un modèle institutionnel diffusé mondialement et caractérisé par le capitalisme, l'industrialisme et l'Etat-Nation¹²². Pour cela, l'Etat devient la source exclusive du droit, le seul cadre juridique de référence pour la collectivité. Le processus de production du droit est confié à des organes spécialisés, et son exécution est garantie par des institutions chargées de réprimer les écarts. Cette rationalisation a contribué à assoir la puissance normative du droit moderne, qui s'est affirmée à travers les principales caractéristiques intrinsèques du droit moderne, lui apportant rigueur et cohérence, en l'occurrence¹²³ :

- La systématique : Le droit se présente comme un système de normes solidaires et hiérarchisées selon un canevas simple et clair. En effet, la validité de la règle de droit est tributaire de sa conformité avec la règle

¹¹⁹ Le droit positif ne prend son autonomie qu'en se détachant de la religion, en devenant un dispositif normatif spécifique, gouverné par une logique propre, dans A-J Arnaud, Pour une pensée juridique européenne, Puf, 1991, p 114.

¹²⁰ J Chevallier, « Vers un droit postmoderne ? », dans Les transformations de la régulation juridique, J Clam et G Martin (dir), Lgdj, 1998, p 24.

¹²¹ J Chevallier, « Vers un droit postmoderne ? », dans Les transformations de la régulation juridique, op cit, p 27.

¹²² Idem, p 22.

¹²³ E Martinez, « Les enjeux de la recomposition du droit de la bioéthique », dans Journal International de Bioéthique, édition ESKA, 2004/2-3 Volume 15, pp 51-63, sp 52.

juridique qui lui est supérieure, selon une logique cohérente. Cette systématicité lui apporte clarté et certitude.

- La généralité : en effet, le droit est formé de règles générales, abstraites et impersonnelles, regroupées en catégories. Les solutions aux cas concrets sont déduites des règles générales.
- La stabilité : les règles juridiques sont permanentes. Par conséquent, il est possible de prévoir à l'avance les conséquences de ses actes et de savoir quelle sera la règle qui lui sera applicable.

Par ailleurs, en tant que garant des droits individuels, le droit moderne repose sur l'individualisme qui trouve ses racines dans l'Ecole du droit naturel¹²⁴. En effet, l'individu se voit attribuer des droits subjectifs opposables à l'Etat. Dans cette logique, le droit protège les individus tout en assurant leur liberté. Il est ainsi l'outil privilégié de régulation des rapports sociaux.

Puis arrive l'ère de l'Etat providence où la santé devient un phénomène social dans la mesure où le droit à la santé devient un droit-créance et où l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament devient obligatoire. A partir de là, le droit moderne commence à perdre de sa puissance, dans la mesure où les attributs qui le caractérisaient et qui faisaient de lui naturellement l'instrument d'encadrement et de régulation des rapports sociaux se dissolvent dans la complexité d'un nouvel environnement en proie à une restructuration totale. L'Etat décide de s'immiscer directement dans les rapports sociaux. On assiste à une inflation législative qui résulte moins d'une logique déductive, que d'initiatives prises par des décideurs qui bénéficient de plus grands pouvoirs d'appréciation. Le droit apparaît plus comme le résultat d'un rapport de forces politique et social, la démocratie représentative mettant à mal la crédibilité de « la loi : expression de la volonté générale »¹²⁵ car les politiques deviennent représentatives d'intérêts de certaines tranches de la collectivité.

La théorie des droits subjectifs fait elle aussi l'objet de vives critiques au sein de la doctrine juridique, faisant grief au fondement de l'expérimentation humaine

¹²⁴ M.A Delplanque « La gouvernance globale ou les paradoxes de la complexité et du jeu », pp 1-25, p 4, <http://WWW.reds.msh-paris.fr/publications/coll>.

¹²⁵ J Chevallier, « Vers un droit postmoderne ? », dans Les transformations de la régulation juridique, op cit, p 29.

basée sur la tradition jusnaturaliste et laissant place à l'utilitarisme d'Etat. Le courant objectiviste dont Duguit fait partie, remettra en question jusqu'aux fondements de la Déclaration de 1789, issue du droit subjectiviste, fondements qu'il jugera erronés. En effet, les droits et les libertés ne peuvent être insensibles à l'évolution sociale et ne peuvent exister en dehors de leur consécration par le droit positif. Le droit prend donc racine dans le groupe social qui, par un état de conscience de la masse, devient source créatrice du droit¹²⁶. Le droit social se substitue ainsi au droit naturel faisant apparaître les droits-créances liés à l'appartenance à un groupe, à une catégorie sociale, qui se traduisent par un pouvoir d'exigibilité vis-à-vis de l'Etat et s'étendent indéfiniment justifiant le développement de l'intervention de l'Etat en tant que médiateur et arbitre nécessaire à leur réalisation dans la vie sociale. Ainsi, l'instrumentalisation croissante du droit conçu comme un moyen d'action au service de l'Etat a eu des conséquences ravageuses. En effet, la rationalité du droit ne se présume plus : désormais la règle produite est critiquée et perd de son aura. Seule son efficacité lui octroie sa légitimité qui ne lui est plus acquise de plein droit.

Dans le même temps, le phénomène de la mondialisation accentue la méfiance vis-à-vis de ce droit de type social remettant en cause jusqu'à sa structure. En effet, un bouleversement de taille s'opère à un niveau supra étatique, faisant entrer le monde à travers l'économie dans une nouvelle ère, celle de la globalisation. L'autonomie des Etats-nations se trouve menacée par l'interdépendance qui s'est tissée à travers une économie globalisée. Dans les faits, les Etats voient leur autorité s'éroder par la perméabilité des frontières, la difficulté de contrôler les flux transfrontaliers monétaires, de marchandise et d'information, ainsi que par les progrès fulgurants de la technologie¹²⁷. Cette globalisation est flagrante dans la protection mondiale de la santé, notamment dans le secteur de la recherche et développement liés à l'industrie pharmaceutique.

¹²⁶ L Duguit dira à ce propos : « C'est l'état de conscience de la masse des individus composant un groupe social donné qui est la source créatrice du droit : il y a en effet droit quand cette masse comprend et admet qu'une réaction contre les violateurs de la règle peut-être socialement organisée ; c'est à ce moment précis que la simple norme sociale, fondée sur la solidarité et l'interdépendance se transforme en norme juridique », dans J.Chevallier, « Vers un droit postmoderne ? », dans Les transformations de la régulation juridique, op cit, p 29.

¹²⁷ A-J Arnaud, « Les transformations de la régulation juridique et la production du droit », dans Les transformations de la régulation juridique, op cit, p 76.

Cette globalisation a mené à la perte par le droit de ses attributs de contrainte et de sécurité, ce qui a contribué à le fragiliser et a entraîné l'entrée en crise de l'Etat providence provoquant un mouvement de dérèglementation impliquant une nouvelle dimension dans la régulation des rapports entre les individus vers la fin des années soixante dix. En effet, un allègement des contraintes étatiques au profit de modes d'intervention plus souples et plus indirects s'est subtilement mis en place. Ainsi, la dérèglementation s'est retrouvée, notamment à travers soit la suppression de règles spéciales concernant des situations qui vont se retrouver sous l'emprise du droit commun, par exemple, des règles générales du droit des biens, des contrats et des obligations, de la responsabilité civile, soit par la substitution à des règles à l'origine réglementées, des dispositions d'un autre type, par exemple des règles procédurales, ou encore par l'habilitation à des facultés de dérogation conventionnelle sur des dispositions qui étaient d'ordre public¹²⁸. La dérèglementation ne signifiait pas pour autant moins de droit, mais un autre droit¹²⁹.

Le secteur de la recherche biomédicale dans ses différents aspects, dont l'expérimentation humaine, a directement contribué à la crise du droit moderne dans la mesure où celui-ci s'est avéré incapable de gérer ce secteur avec tous ses aléas. Cette crise a pourtant permis à l'Etat de faire un premier pas vers la reconnaissance de ce secteur, à travers le mouvement de dérèglementation qui s'est manifestée par la création d'institutions de régulation du domaine pharmaceutique et de la recherche biomédicale, à l'instar d'instances d'éthique notamment aux Etats-Unis.

Cette crise a aussi été renforcée par la position d'une frange de juristes qui se sont opposés à l'encadrement de l'expérimentation humaine par le droit moderne. Même s'ils ne remettent pas en cause la nécessité de l'intervention du droit pour encadrer l'expérimentation humaine, ils s'élèvent contre une intervention de type dogmatique et rigide du droit notamment dans sa forme législative. F Terré a estimé que « les lois sur la bioéthique sont inutiles et dangereuses »¹³⁰. D'autres ont avancé les raisons suivantes pour justifier l'inutile intervention de la législation dans ce domaine : « certaines pratiques biomédicales relèveraient de choix intimes, personnels et familiaux...La recherche scientifique, en tant qu'elle vise à l'acquisition des connaissances, ne saurait s'accommoder d'une régulation

¹²⁸ A Jeammaud, « Introduction à la sémantique de la régulation juridique », dans Les transformations de la régulation juridique, op cit, p71.

¹²⁹ A-J Arnaud, « Les transformations de la régulation juridique et la production du droit », dans Les transformations de la régulation juridique, op cit, p75.

¹³⁰ F Terré, « Que devient la norme par rapport à la loi ? », 2000, p 2, <http://WWW.institutmauricerapin.org>.

susceptible d'entraver sa marche...En tout état de cause, ces progrès sont si rapides que toute législation risquerait de devenir très vite obsolète »¹³¹.

Ce droit moderne est un droit basé sur la raison et la science et qui se manifeste à travers les caractéristiques de la loi, laquelle se veut par la prédétermination de la règle de droit, et la prévisibilité de la sanction, source de sécurité juridique aux intervenants dans le rapport de droit. Or, l'expérimentation humaine, notamment cognitive ne peut avoir sa place dans cet ordre juridique, vu l'insécurité et l'incertitude qu'elle génère. D'abord, le droit moderne repose essentiellement sur la tradition naturaliste selon laquelle l'homme, simple usfruitier de son corps, ne peut le soumettre à l'expérimentation. Ensuite, l'expérimentation, quand elle a lieu, doit répondre à une méthode basée, en pharmacologie par exemple, sur un plan d'expérience qui lui même repose sur la formulation d'une hypothèse. Ce plan définit les paramètres sur lesquels seront effectuées ces mesures, à partir de la randomisation, le double aveugle ou encore le placebo¹³², on est certes dans le scientifique mais l'avancée et les résultats restent de l'ordre de l'inconnu et de l'aléatoire, ce qui est en totale contradiction avec les fondements du droit moderne.

Ainsi, avec la crise de la modernité juridique, le droit moderne a montré ses limites à accompagner l'évolution de la société et du progrès scientifique et surtout à les encadrer, d'autant plus que la science et la recherche biomédicale entrent dans une ère nouvelle, celle des biotechnologies. Il devient évident à ce moment que les intérêts en conflit dans l'expérimentation humaine nécessitent d'être pris en charge par le droit pour éviter les zones de non droit. Il faut donc trouver une technique d'impliquer ces antagonistes dans l'organisation et l'encadrement de l'expérimentation dans le cadre du droit. Le droit devient donc un lieu de compromis. Les règles quant à elles ne peuvent être rigides, car alors elles ne pourraient épouser, ni gérer la complexité de l'expérimentation. Ainsi, le droit postmoderne s'est imposé en tant que successeur du droit moderne pour prendre en charge entre autres, l'expérimentation humaine.

¹³¹ N Lenoir, « Les Etats et le droit de la bioéthique », Revue de droit sanitaire et social, avril- Juin 1995/4, pp 257-274, p 262.

¹³² Voir Infra p 211.

Sous-section 2 : Le droit postmoderne appelé à encadrer l'expérimentation humaine

La crise du droit moderne a notamment annoncé le passage à une conception nouvelle du droit que J Chevallier qualifiera de postmoderne car elle succède à la modernité¹³³, conception répondant à de nouvelles attentes et subissant l'effet de nouvelles caractéristiques, celle de la complexité du réel et la nécessaire flexibilité dans l'encadrement des nouveaux rapports sociaux. Selon A.J Arnaud, la postmodernité signifie que tout droit est relatif et qu'il existe un pluralisme des sources, qu'un retour au pragmatisme s'impose, qu'on ne peut plus traiter du droit sans gérer la complexité du processus de création des normes juridiques¹³⁴. Le droit postmoderne quitte donc le champ des certitudes, pour gérer la complexité des mécanismes de production du droit, des modalités d'articulation des normes juridiques. Il adopte, au lieu du dogmatisme rigide, le pragmatisme souple grâce à sa flexibilité qui caractérise le contenu des normes et les procédés de leur adaptation à l'évolution de la société.

Ainsi, par ses caractéristiques, « le droit postmoderne s'oppose au droit moderne car à l'unité, il oppose le pluralisme, à la hiérarchie, la diversité, à la contrainte, la régulation, à la stabilité, l'adaptabilité »¹³⁵.

Cela ne signifie pas pour autant que le droit postmoderne a complètement rompu avec la modernité dans le sens où la rationalisation et la juridicisation sont abandonnées, bien au contraire, car le phénomène de rationalisation s'est exacerbé à travers la rationalisation du dispositif de production du droit, car sous couvert de la notion d' « Etat de droit », l'ordre juridique étatique reste au centre des processus normatifs et les mécanismes de contrôle sont même renforcés¹³⁶. Preuve en est dans le domaine de l'expérimentation humaine par la mise en place d'autorités de régulation de ce secteur à travers les autorités administratives indépendantes. Cette rationalisation se traduit par la mise en place d'une nouvelle discipline du droit ; « la

¹³³ J Chevallier, « Vers un droit postmoderne ? », dans Les transformations de la régulation juridique, op cit, p 30.

¹³⁴ A-J Arnaud, « Les transformations de la régulation juridique et la production du droit », dans Les transformations de la régulation juridique, op cit, p 83.

¹³⁵ A-J Arnaud, « Les transformations de la régulation juridique et la production du droit », dans Les transformations de la régulation juridique, op cit, p 31.

¹³⁶ M.A Delplanque, « La gouvernance globale ou les paradoxes de la complexité et du jeu », op cit, p 8.

légistique »¹³⁷ qui a pour objet l'étude de l'activité de la production normative ainsi que la définition des techniques adaptées à la gestion de celle-ci. Cette rationalisation du dispositif normatif s'accompagne d'une rationalisation des procédés de fabrication du droit, par le recours à une démarche méthodique qui a pour but d'affubler le droit des attributs de la scientificité, faisant du droit une science à part entière, le produit d'un calcul objectif¹³⁸.

Cependant, il ne faut pas perdre de vue les critiques qui ont été adressées à ce courant qui, pour illustrer le passage vers un droit postmoderne, se serait basé sur « des phénomènes marginaux dont l'impact sur le système juridique aurait été artificiellement amplifié »¹³⁹, car comme a avancé Denys de Béchillon : « L'exemple est un allié dangereux pour qui cherche à évaluer le changement, dans la mesure même où il a été sélectionné en raison de son exemplarité et donc, plus ou moins consciemment- du fait de son adéquation privilégiée au modèle théorique qu'il a pour illustrer »¹⁴⁰. Il n'en reste pas moins que le secteur de l'expérimentation humaine illustre parfaitement l'utilité de ce droit postmoderne puisque ce dernier répond aux attentes des intervenants dans l'acte d'expérimentation et qu'il s'adapte à ses caractéristiques liées à des logiques et des aléas tant politiques qu'économiques, que de contraintes purement juridiques. C'est justement cette multitude de logiques différentes qui agissent sur l'expérimentation humaine qui fait qu'elle ne peut être encadrée par le droit moderne, et que le droit postmoderne s'impose par sa flexibilité et son pragmatisme, ainsi que par ses méthodes de régulation à travers la procéduralisation.

Dans l'ordre juridique algérien, les textes sont éparpillés, mais ils sont tout de même empreints de spécificités que l'on ne retrouve pas dans d'autres branches du droit. Cela suffit-il à faire de ces règles qui régissent l'expérimentation humaine une branche de droit à part entière ? Peut-on parler d'un droit de l'expérimentation

¹³⁷ J.M. Woehrling, « L'évolution du droit dans l'action administrative », dans Revue française d'administration publique, 1983, n° 26, pp 134-153, p 141.

¹³⁸ Pour complément sur la question, voir, J-R Binet, Droit et progrès scientifique Science du droit, valeurs et biomédecine, Puf, 2002, pp 143-191.

¹³⁹ J Hervois, La production de la norme juridique en matière scientifique et technologique, thèse de doctorat soutenue le 30/06/2011, Université de la Rochelle, p 37.

¹⁴⁰ Y De bechillon, « La structure des normes juridiques à l'épreuve de la postmodernité », dans La production des normes entre Etat et sociétés civiles, Severin E et Berthoud A, actes du troisième colloque, Association pour le développement de la Socio-Economie, Villeneuve-d'Ascq, Décembre 1997, l'Harmattan, 2000, pp 47-76.

humaine ? Il est certain que toutes les branches du droit peuvent être rattachées à un tronc juridique commun, mais elles présentent toutes des particularités liées à leurs sources, aux principes juridiques sur lesquels elles reposent, aux techniques de raisonnement ou d'interprétation qui permettent la mise en œuvre de notions sur lesquelles elles se basent¹⁴¹.

A ce titre, A Jeammaud propose quatre critères qui permettent de trancher sur l'autonomie d'une branche de droit par rapport aux autres¹⁴². D'abord, l'existence de lois spécifiques, ou d'un code spécifique. Ensuite, une qualification et une identification par la doctrine en vue de sa rationalisation, un enseignement spécifique, et enfin, une interprétation jurisprudentielle particulière et des principes généraux spécifiques.

Certains auteurs parlent ouvertement d'un droit de l'expérimentation¹⁴³, situé à la frontière des sciences et du droit, à la frontière du droit commercial et du droit public, à la frontière du droit des contrats et du droit des personnes. Pourtant, si l'on recherche la présence de ces quatre critères dans les règles qui régissent l'expérimentation humaine, force est de constater que tous ne sont pas réunis. Concernant l'existence de lois spécifiques, en droit algérien, la loi qui a introduit l'expérimentation humaine¹⁴⁴ est insérée dans le Code de la santé publique¹⁴⁵. Quant à son identification par la doctrine, celle-ci ne s'est pas particulièrement intéressée à l'expérimentation humaine, en France notamment, où ces actes n'ont été légalisés qu'à partir de 1988 avec la loi du 20 Décembre 1988. Il est vrai que les questions d'éthique ont, elles, été longtemps débattues, les doctrines mises en place ont été multiples et riches en enseignement, la bioéthique a aussi été l'objet de certaines études approfondies¹⁴⁶. Ce n'est donc qu'à partir de sa légalisation en France que les juristes se sont penchés sur ces règles, mais des problèmes juridiques cruciaux

¹⁴¹ J Hervois, La production de la norme juridique en matière scientifique et technologique, op cit, p 443.

¹⁴² Cité par J Hervois, idem.

¹⁴³ C Labrusse-Riou, « Aux frontières du contrat : l'expérimentation biomédicale sur des sujets humains », dans Les transformations de la régulation juridique, op cit, p 337.

¹⁴⁴ Loi n°90-17 du 31 juillet 1990, modifiant et complétant la loi n°85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé, Jo n°35 du 15 Août 1990.

¹⁴⁵ Loi n° 85-05 du 16 Février 1985 relative à la protection et à promotion de la santé, jo n°8 du 17 Février 1985.

¹⁴⁶ Voir J L Baudouin, « L'expérimentation sur les humains : un conflit de valeurs », dans J Dabin, Licéité en droit positif et références légales aux valeurs, X° journée d'études juridiques, Bruylant, 1982, p171 et s.

persistent toujours et n'ont jusqu'à aujourd'hui pas trouvé de solution. Le statut du corps humain n'a toujours pas été fixé, encore moins celui de l'embryon. Certaines notions telle que la disponibilité par l'individu de son corps, pour ne citer que celle-ci, reste une notion mal cernée même si elle est en rapport direct avec l'expérimentation humaine. La doctrine et les textes internationaux ne traitent de l'expérimentation humaine que dans le cadre de ce qui est appelé droit de la bioéthique ou encore biodroit. Quant à son enseignement lorsqu'il existe, il est inclus dans l'enseignement de ce qu'il est convenu d'appeler le biodroit. Les notions sur lesquelles repose l'expérimentation ainsi que leurs techniques d'interprétation sont certes spéciales mais cela s'applique à différentes sortes de normativités appelées normativités alternatives¹⁴⁷, comme c'est le cas pour le droit du commerce international. Quant aux solutions jurisprudentielles, elles ne sont pas nombreuses, quasi inexistantes en droit algérien. En fait, l'expérimentation humaine et les règles qui la régissent traversent une multitude de branches de droit. Elle touche au droit médical, au droit de la responsabilité, au droit des personnes, au droit pénal, au droit administratif, au droit des assurances, au droit civil, au droit constitutionnel, au droit international, la liste n'étant pas exhaustive¹⁴⁸. En cela, il semble que nous ne pouvons pas qualifier les règles qui régissent l'expérimentation humaine de branche de droit autonome, ni parler de droit de l'expérimentation. Cela ne résout pas pour autant la question de l'appartenance de ces règles au droit public ou au droit privé.

Section 2 : le droit qui régit l'expérimentation humaine, aux frontières du droit public et du droit privé

D'une façon générale, le développement scientifique et technologique a conduit à l'éparpillement des textes qui régissent l'expérimentation humaine. Ces règles sont-elles être régies par le droit public ou par le droit privé ?

¹⁴⁷ K Benyekhlef, *Une possible histoire de la norme*, Thémis, 2008, p 759 et s.

¹⁴⁸ P Lokiec et A-S Ginon, « Recherche biomédicale et procéduralisation du droit » I Vacarie (dir) Rapport de recherche, Juillet 2000, p 114.

Sous-section 1 : L'expérimentation humaine, manifestation du droit public

La nécessité sociale de l'expérimentation ainsi que sa qualification de question à caractère de santé publique¹⁴⁹ font que le processus de l'expérimentation est jonché, en amont comme en aval de règles de nature administrative, et de contrôles administratifs pouvant faire l'objet de recours administratifs. D'une part, les rapports qui régissent les intervenants dans l'acte d'expérimentation sont empreints d'une atmosphère plutôt publiciste si l'on se réfère au standard de finalité d'intérêt général qu'il poursuit. Il en va de même des décisions ministérielles d'autoriser¹⁵⁰, de suspendre ou de refuser des projets de recherche biomédicale¹⁵¹, ou celles relatives à l'habilitation des établissements où l'essai clinique peut être mené¹⁵², ou encore les contrôles effectués par l'Agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la santé humaine, personne morale de droit public qui a, entre autres, pour mission d'accorder l'autorisation de mise sur le marché des médicaments après l'expérimentation, ainsi que la surveillance postérieure à la pharmacovigilance¹⁵³. Il en est ainsi aussi des avis des comités d'éthique¹⁵⁴ ou du Conseil national de l'éthique des sciences de la santé¹⁵⁵. Les décisions qui émanent de ces organes forment le cadre à l'intérieur duquel l'expérimentation humaine a lieu.

En fait, cet encadrement par les dispositions du droit public de certains aspects de l'expérimentation est justifié par le caractère de service public de la recherche biomédicale¹⁵⁶. En effet, la recherche biomédicale se présente comme une nécessité d'intérêt général qui a pour but la réalisation de politiques de santé

¹⁴⁹ Art 25 de la loi n°85-05 du 16 Février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé, stipule que : « On entend par santé publique, l'ensemble des mesures préventives, curatives, éducatives et sociales ayant pour but de préserver et d'améliorer la santé de l'individu et de la collectivité. »

¹⁵⁰ Art 178 de la loi n° 85-05 du 16 Février 1985 relative à la promotion et à la promotion de la santé, jo n°8 du 17 Août 1985.

¹⁵¹ Art 8 de l'arrêté n°387 du MSPRH du 31 Juillet 2006 relatifs aux essais cliniques.

¹⁵² Idem, art 35.

¹⁵³ Art 173-4 de la loi n° 08-13 du 20 Juillet 2008 modifiant et complétant la loi n° 85-05 du 16 Février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé, jo n°44 du 03 Août 2008.

¹⁵⁴ Art 24 de l'arrêté n° 387 du MSPRH du 31 Juillet 2006 relatifs aux essais cliniques.

¹⁵⁵ Art 168-1 de la loi n°85-05 du 16 Février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé, jo n°8 du 17 Août 1985.

¹⁵⁶ C Labrusse-Riou, « Aux frontières du contrat : l'expérimentation biomédicale sur des sujets humains », dans Les transformations de la régulation juridique, op cit, p347.

publique. Cela suffit à justifier le recours à l'expérimentation humaine avec, ou sans bénéfice direct. Cela se confirme particulièrement lorsque le promoteur du projet de recherche est une personne morale de droit public à l'instar des hôpitaux publics, ou des instituts de recherche. Dans ce cas de figure, les investigateurs agissent en leur qualité d'agents publics dans la mesure où leur mission de soins et d'enseignement, s'accompagne de celle de la recherche souvent diligentée par une co-promotion entre un industriel et l'hôpital public. Ainsi, les sujets de l'expérience sont eux aussi considérés comme des usagers du service public surtout s'ils sont des malades hospitalisés.

Quant aux sujets sains d'expérimentation au sein d'une entité publique, C Labrusse Riou leur préfère le statut d'utilisateur du service public car plus protecteur que celui de collaborateur occasionnel du service public. Cela confirmerait que la recherche est, dans ce cadre, régie de manière statutaire et non contractuelle pour tous les intervenants¹⁵⁷.

Mais la question se complique lorsque le promoteur est une personne privée car il arrive le plus souvent que les promoteurs soient des personnes du droit privé en l'occurrence des firmes pharmaceutiques¹⁵⁸ qui ont pour obligation d'effectuer des essais cliniques sur tout médicament avant sa mise sur le marché. Ces firmes participent-elles à une mission de service public ? Il est vrai que quand l'expérimentation a lieu dans un hôpital public¹⁵⁹, le cadre administratif de l'acte est reconnu et celle d'utilisateur du service public au sujet l'est aussi car il est plus protecteur que tout autre statut.

Dans ce cas ci, la recherche biomédicale est une composante de la politique de santé publique, ce qui implique que l'acte d'expérimentation relève de l'exécution du service public, et que la recherche constitue une forme particulière de charge publique, un devoir légal auquel le sujet consent avec la possibilité pour lui toutefois de se rétracter à tout moment, sans pour autant engager sa responsabilité¹⁶⁰.

¹⁵⁷ M-A Hermitte, « Le droit civil du contrat d'expérimentation, » dans Expérimentation biomédicale et droits de l'Homme, op cit, p 44.

¹⁵⁸ Art 2 de l'arrêté n°388 du MSPRH du 31 Juillet 2006 fixant les procédures de réalisation d'un essai clinique.

¹⁵⁹ Circulaire n°1429 du 25 Septembre 1999 définissant les lieux de réalisation des essais.

¹⁶⁰ Art 22 de l'arrêté n° 387 du MSPRH du 31 Juillet 2006 stipule que : « L'investigateur doit informer la personne dont le consentement est sollicité, de son droit de refuser de participer à une recherche ou de retirer son consentement à tout moment sans encourir de responsabilité. »

Cette analyse signifierait que l'acte d'expérimentation humaine a un caractère réglementaire dont la légalité pourrait être contestée par voie d'action ou par voie d'exception si le protocole comporte des clauses rompant l'égalité ou comportant des dispositions qui sont incompatibles avec la protection des malades¹⁶¹. Cela serait en contradiction avec la nécessaire flexibilité des règles et induirait une légalité dure dans un ensemble législatif mou. Il faut donc tempérer cette position par la prise en compte de celle qui lui est opposée.

Sous-section 2 : L'expérimentation humaine, manifestation du droit privé

Même s'il est établi que l'expérimentation humaine est encadrée administrativement, il n'empêche qu'elle peut être entreprise par des structures privées, émanant d'initiatives privées dans des intérêts privés, par le biais de conventions relevant du droit privé¹⁶², surtout lorsqu'il s'agit de biotechnologies ou encore d'industrie pharmaceutique pour ne citer que celles là.

Il est vrai que partir de l'idée de la philanthropie de l'homme dans un monde globalisé, relève de l'utopie, car la recherche biomédicale engrange de gros intérêts économiques et financiers. Ce type d'intérêts favorise totalement le recours au droit privé. En France par exemple, le recours à la technique législative s'est fait dans le but de permettre aux firmes pharmaceutiques françaises de résister à la concurrence internationale, car l'absence de légalisation de l'acte d'expérimentation pénalisait particulièrement cette industrie¹⁶³. Les promoteurs et les investigateurs ont de gros intérêts tant matériels que moraux qui constituent la raison principale à leur investissement dans la recherche biomédicale. Les hôpitaux publics eux aussi négocient des accords de co-promotion avec pour intention de bénéficier qu'engendrent les brevets quand les résultats sont positifs. Les investigateurs qui

¹⁶¹ C Labrusse-Riou, « Les exigences normatives et institutionnelles de protection des droits de l'homme en matière d'expérimentation », dans Expérimentation biomédicale et droits de l'Homme, op cit, p 139.

¹⁶² Art 17 de l'arrêté n°387 du 31 Juillet 2006 stipule que : « La réalisation de tout essai clinique fait l'objet d'une convention financière passée entre le promoteur et l'investigateur. »

¹⁶³ C Labrusse-Riou, « Aux frontières du contrat : l'expérimentation biomédicale sur des sujets humains », dans Les transformations de la régulation juridique, op cit, p 349.

sont des médecins dans les essais cliniques¹⁶⁴ ou des chercheurs, dans les autres secteurs de recherche biomédicale, s'engagent dans ces recherches pour les publications et pour avancer dans leur carrière. Ces intérêts ont été tels que le principe de la gratuité de l'expérimentation¹⁶⁵ a été tenu en brèche notamment dans les recherches sans bénéfice direct sur le sujet. En effet, devant les sommes faramineuses qu'enregistre la recherche biomédicale, il aurait été honteux et injuste que les participants ne perçoivent pas d'indemnités en compensation des contraintes subies¹⁶⁶. Ainsi, la logique économique implique que la recherche s'articule également autour du droit privé.

Pourtant, un obstacle de taille limite l'usage de l'autonomie de la volonté. C'est celui de l'existence d'un ordre public corporel auquel s'articulent des principes tels que la dignité de l'être humain, l'indisponibilité du corps humain, son inviolabilité et son intégrité.

Ainsi, les règles qui régissent l'expérimentation humaine sont régies par le droit administratif, sauf dérogations légales, lorsque la recherche biomédicale est envisagée comme un service public avec des objectifs de santé publique. Elles peuvent être régies par le droit privé et le droit public lorsque la recherche biomédicale est encadrée par le droit administratif, mais menée par des initiatives privées dans des intérêts privés, réalisées par le biais de conventions relevant du droit privé.

Le domaine de l'expérimentation étant à la frontière du droit privé et du droit public, cette ambivalence ressort dans ce qui constitue l'objet de cette recherche, à savoir, le corps humain.

¹⁶⁴ Art 5 de l'arrêté n° 387 du 31 Juillet 2006 relatif aux essais cliniques stipule que : « On entend par investigateur tout praticien généraliste ou spécialiste qui dirige et surveille la réalisation de l'essai clinique. »

¹⁶⁵ Art 16 de l'arrêté n°387 du 31 Juillet 2006 stipule que : « L'essai clinique ne donne lieu à aucune contrepartie financière, directe ou indirecte pour les personnes qui s'y prêtent, hormis le remboursement des frais engagés par la personne qui se prête à l'essai clinique. »

¹⁶⁶ Art 31 de l'arrêté n°387 du MSPRH du 31 Juillet 2006 stipule que : « Dans le cas d'un essai clinique sans bénéfice individuel direct à l'égard des personnes qui s'y prêtent, le promoteur peut verser à ces personnes une indemnité en compensation des contraintes subies. »

CHAPITRE III

La personne humaine, concept du droit postmoderne

objet et facteur de protection

La protection juridique du corps humain dans la recherche biomédicale est appréhendée de façon différente selon qu'elle est perçue par les privatistes, ou par les publicistes. En effet, cette problématique est liée au corps humain dont l'approche diffère du droit civil au droit public. Même si les préoccupations des uns et des autres ne sont pas les mêmes, l'objet facteur de protection reste unique ; la personne humaine. L'approche privatiste est technique et met en évidence une évolution non pas du concept de corps humain, mais de celui des droits de la personnalité et de leur aptitude dans leurs contradictions apparentes, à protéger l'être humain (Section I). Tandis que l'approche publiciste s'inscrit de façon plus précise dans la problématique de ce travail de recherche, dans la mesure où elle permet de consacrer la notion de personne humaine emblème de la «fondamentalité»¹⁶⁷ qui reste un sceau de la postmodernité et semblant même résoudre les contradictions que le droit privé n'a pas réussi à dépasser (Section II).

Section 1 : Le corps humain appréhendé par le droit civil

L'expérimentation humaine est celle qui porte sur le corps humain. Le terme «corps humain» est utilisé volontairement dans le cadre de cette recherche et cela pour les raisons suivantes : d'une part il met en exergue le débat qui tourne autour de la dichotomie qui existe autour des termes «corps humain» et «personne» et met en garde contre une possible dérive de voir les promoteurs et les investigateurs utiliser le corps humain, non pas en tant que sujet, mais en tant qu'objet de la recherche, pour voir se réaliser leurs ambitions de nature et d'envergure différentes. Cette mise en garde implique donc une plus grande vigilance pour une meilleure protection de l'être humain. Par ailleurs, le terme «corps humain» englobe trois états différents du corps concernés par la recherche et l'expérimentation humaine, ce que le terme «personne» est inapte à faire. Ces trois états sont ceux du corps humain vivant, du cadavre et du corps morcelé ou des éléments du corps. A chaque

¹⁶⁷ Dans le sens de droits fondamentaux.

état correspond l'assimilation du corps à une catégorie juridique, et à des caractéristiques différentes quant à son indisponibilité ou pas et à sa commercialité ou pas.

Les droits civils dans les différents systèmes juridiques, dont le droit algérien, ne se sont pas préoccupés de définir le corps humain dans la mesure où la nécessité d'une définition du corps humain ne s'est pas faite ressentir. Certains diront même que le corps est absent du droit civil¹⁶⁸. R Dierkens explique cette absence par le fait que le corps humain est «une réalité anatomique et biologique»¹⁶⁹, non un concept juridique. Pourtant, le débat de définir le corps humain dans le droit a été relancé à notre époque contemporaine et cela pour plusieurs raisons :

D'abord, l'homme moderne a intégré l'idée de se penser dans le langage du Droit par l'idée d'être forcément titulaire de droits.

Suite à cela, on a assisté à une inflation du Droit et des solutions jurisprudentielles et juridiques par le biais de ce que certains nommeront «juridicisation»¹⁷⁰ des rapports interhumains mais aussi des rapports que l'homme entretient avec lui-même et notamment des relations qu'il entretient avec son corps, alors qu'il y a seulement quelques décennies, ces rapports échappaient totalement au Droit¹⁷¹. En fait, les conceptions modernes du Droit ont porté à croire que celui-ci n'a d'autre finalité que d'organiser la société en nouant des relations entre les hommes¹⁷². Or, un glissement de sens du Droit et du sujet de droit va avoir lieu. En

¹⁶⁸ B Edelman dira « Le droit civil ignore le « moi ». Pour lui, la personne est un ensemble de prérogatives abstraites : la capacité d'avoir des droits, un patrimoine, une volonté, d'ester en justice, etc.... Et cette personne, il l'appelle « sujet de droit ». Mais en aucun cas, il n'envisage le rapport qui s'instaure entre le « moi » abstrait et juridique et son corps physique. En deux mots, le droit civil ignore le corps du sujet », dans B Edelman, L'homme aux cellules d'or, Dalloz 1989, 33^e cahier, Chron XXXIV, pp 225-230, p 225

¹⁶⁹ R Dierkens, Les droits sur le corps et le cadavre de l'homme, Masson et Cie, Paris, 1966, n°27, dans, R Jellassi, Le corps humain en droit civil, Centre de publication universitaire Manouba, 2013, p 8.

¹⁷⁰ « En parlant de juridicisation, certains visent la réception, par un système de droit, de normes ou de catégories existant en dehors de lui et ainsi transformées en règles ou catégories de ce système. » Cité par A Jeammaud, « Introduction à la sémantique de la régulation juridique. Des concepts en jeu », dans, Les transformations de la régulation juridique, Clam J et Martin G (dir), op cit, p 47.

¹⁷¹ O Cortinovic, « Le sujet de droit : l'individu concret et sa personne » Intervention lors de la journée d'étude sur les marques du sujet, Centre régional de documentation pédagogique Rouen, 22 Mars 2013, dans Revue Lampe-tempête, n° 10, 1^{er} Avril 2013.

¹⁷² J- R Binet, Droit et progrès scientifique. Science du droit, valeurs et biomédecine, Puf, Le Monde, 2002, p 197.

focalisant le Droit sur l'individu, la normativité va s'introduire jusque dans ce rapport intime qu'est le rapport de la personne à son corps. Du Droit conçu pour organiser les rapports entre les personnes dans la cité, on est passé à un Droit conçu comme propre et propriété de l'individu¹⁷³.

Les choses aujourd'hui ont bien changé dans la mesure où comme dit J-R Binet « alors qu'à l'époque, il ne s'agissait que de connaître l'homme, il s'agit aujourd'hui de faire l'homme »¹⁷⁴. Le progrès de la médecine et de la biologie ont bouleversé la donne. Suite à la découverte de la structure de l'ADN en 1950, les manipulations génétiques permettent aux juristes d'appréhender le génome à partir des années 80¹⁷⁵. En 1991, des scientifiques américains déposent des demandes de brevets pour 337 gènes humains dont on ignorait les fonctions, des gènes nus. L'année suivante, la demande est reconduite pour 2375 gènes nus¹⁷⁶. Ces demandes sont alors rejetées par l'Office américain, car elles auraient mené à breveter des gènes en soi. Cependant la question de la brevetabilité du corps et des gènes humains a changé depuis, dans le sens de l'admission du principe de la brevetabilité de gènes synthétiques, isolés. Cela signifie qu'aujourd'hui, suite à une Décision de la Cour Suprême américaine en date du 1^{er} Août 2013, les gènes humains naturels sont inappropriables, mais qu'il est possible de réaliser des tests de diagnostic sur des séquences d'ADN isolé sans qu'un monopole ne puisse être opposé, ce qui a mis à mal les sociétés de biotechnologies¹⁷⁷. En France par exemple, les recherches sur l'embryon ont elles aussi connu une évolution dans le sens où après avoir été interdites sauf dérogation, la loi a été modifiée autorisant la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires¹⁷⁸, loi jugée conforme à la Constitution française par une décision rendue le 1^{er} Août 2013¹⁷⁹ après contrôle de sa

¹⁷³ O Cortinovic, « Le statut juridique du corps humain : entre « personne » et « chose parmi les choses » *Revue Lampe-tempête* n°2, Mars 2007, p 9.

¹⁷⁴ J-R Binet, *Droit et progrès scientifique. Science du droit, valeurs et biomédecine*, op cit, 199.

¹⁷⁵ I Arnoux, *Les droits de l'être humain sur son corps*, Presses universitaires de Bordeaux, 1994, p 20.

¹⁷⁶ B Edelman, *Ni chose, ni personne Le corps humain en question*, Hermann éditeurs, 2009, p 25.

¹⁷⁷ Décision de la Cour suprême des Etats-Unis du 13 Juin 2013 dans l'affaire opposant Association of molecular pathology à Myriad Genetics. B Bertholet, « Brevetabilité des gènes humains : l'Europe versus les Etats Unis », *L'Usine nouvelle*, <http://www.usinenouvelle.com>.

¹⁷⁸ Loi française n° 2013-715 du 6 Août 2013 modifiant la loi 2011-814 du 7 Juillet 2011 relative à la bioéthique et autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, Jorf n°182 du 7 Août 2013.

¹⁷⁹ Conseil Constitutionnel français, Décision n°2013-674 DC du 1^{er} Août 2013, <http://www.conseil-constitutionnel.fr>.

constitutionnalité. De même que les techniques de conservation de certains éléments du corps humain tels que le sang et le sperme, rendue possible en dehors de ce corps humain l'ont projeté sur la scène juridique. « Elles ont objectivé le corps, lui ont donné de fait une réalité juridique, obligeant le droit à le considérer comme objet. Objet pour le droit et pas encore réel objet de droit »¹⁸⁰.

Par ailleurs, les théories philosophiques qui ont tenté de définir le concept de l'être humain ont connu leur limite avec le développement de l'informatique. Ainsi, le postulat de Descartes « je pense donc je suis » ne trouve plus son application, ni dans la philosophie, ni encore moins dans le Droit, car si l'on prend l'exemple de l'ordinateur, celui-ci est capable de développer des raisonnements intellectuels bien plus élaborés que ceux que peut tenir l'être humain, il est aussi capable d'emmagasiner beaucoup plus d'informations que ne pourrait le faire le cerveau humain. Pourtant, l'ordinateur n'est qu'une simple chose, objet du droit¹⁸¹. Toutes ces questions ont le mérite d'engager le débat, sinon de définir le corps humain juridiquement, du moins d'en arrêter une nature juridique.

Ce débat se situe également dans la revendication de plus en plus d'auteurs de reconnaître au droit une autre fonction, celle de définir les concepts pour en faire des notions, d'établir « une philosophie du langage appliquée à la pensée juridique »¹⁸². En plus d'avoir une valeur testimoniale, juridiquement normative, le droit doit aussi définir les concepts qu'il manipule, non pas en ce qu'ils sont pris dans leur totalité et en eux même, mais en tant qu'ils sont objets de la pensée juridique. Cela reviendrait à fortifier la position du droit face aux multiples normativités qui l'entourent et qui n'auront d'autre choix que d'y recourir. La création d'une nouvelle branche du droit va dans ce sens. B Mathieu renforce l'idée en soulignant que « seule une conception clairement affirmée de l'homme, de sa place dans la société, des rapports entre l'individu et l'espèce, de la protection due à la vie humaine, bref, d'un système de

¹⁸⁰ O Cortinovic, « Le statut juridique du corps humain : entre « personne » et « chose parmi les choses » Revue Lampe-tempête n°2 Mars 2007.

¹⁸¹ X Labbé, Condition juridique du corps humain avant la naissance et après la mort, Presses universitaires Septentrion, 2012, p 54. Voir aussi J-C Galloux, Essai de définition d'un statut juridique pour le matériel génétique, thèse Bordeaux, 1988, p 40 : « Le plus démuné des hommes est une personne, même le nouveau-né, tandis que le plus puissant des ordinateurs demeurera toujours une chose. »

¹⁸² O Cortinovic, « Le statut juridique du corps humain : entre « personne » et « chose parmi les choses », op cit, p 17.

valeurs dont le droit est le traducteur et l'instrument peut permettre de tracer les frontières entre ce qui est permis et ce qui ne doit pas l'être »¹⁸³.

Selon la classification bipartite des catégories juridiques, tout ce qui n'est pas personne au sens personne juridique ne peut être que chose, le corps en droit civil est donc soit la personne, soit une chose¹⁸⁴. L'enjeu qui se pose est de savoir si la personne a un droit réel sur son corps, auquel cas, il serait chose, ce qui nécessite de définir le rapport qu'elle entretient à son corps et donc finalement, de définir ce qu'est le corps ou du moins de lui donner un statut¹⁸⁵. En matière de recherche biomédicale, cette problématique se traduit par la question de savoir si le corps humain est sujet ou objet de la recherche. Il n'y a pas d'autre alternative entre les deux, la personne est son corps, donc sujet de la recherche biomédicale, ou alors, la personne a un corps qui devient objet de la recherche biomédicale.

La qualification de ce rapport est essentielle dans la mesure où ce dernier a des conséquences juridiques déclinables en droits. Plus même, cette qualification oppose deux écoles qui s'affrontent dans la définition d'un statut du corps humain. Pourtant, toutes deux sont en quête d'un même idéal, le renforcement de la protection de l'intégrité de la personne humaine, mais chacune selon ses fondements. La première école prône la consubstantialité de la personne et du corps humain, tous deux ne font qu'un et cette personnification relève du principe de dignité humaine. A son opposée, la deuxième école prône l'extériorité du corps humain par rapport à la personne et compte préserver le principe d'intégrité corporelle grâce à la protection de la liberté individuelle.

A partir de ces divergences, une dynamique du droit est attendue pour faire face aux nouveaux usages du corps humain. En effet, de ces deux écoles doctrinales, le droit doit prendre non pas position, mais se servir des deux pour asseoir les principes qui lui permettront d'encadrer d'une manière cohérente les nouveaux usages du corps et de lui constituer un statut de protection cohérent et non pas des dispositions fragmentaires qui, devant l'absence de textes de loi même imprécises, ouvrent la

¹⁸³ B Mathieu, « Science de la vie, droit et éthique », dans Science et société, Cahiers français n°234, Janvier Février 2000, pp66-73, p 66.

¹⁸⁴ S Prieur, La notion de disposition de son propre corps, Les études Hospitalières, 1999, p 49.

¹⁸⁵ O Cortinovic, « Le statut juridique du corps humain : entre « personne » et « chose » parmi les choses », op cit, p 3.

voie à des débats doctrinaux qui, même s'ils contribuent à éclairer le chercheur, ne constituent pas pour autant des solutions toujours cohérentes.

Il semble d'ailleurs important d'analyser la position du droit, qui, après avoir consacré à travers la doctrine et la jurisprudence, l'unicité du corps humain et de la personne, doit répondre aux nouveaux usages d'un corps de plus en plus sollicité dans tous ses états, entier et vivant, entier et mort, ou encore du corps morcelé¹⁸⁶. Deux étapes essentielles semblent marquer cette recherche d'adaptation. Dans un premier temps, le droit s'est construit sur l'identification du corps et de la personne. Cette représentation a tenté de résister au dualisme du corps et de la personne, en mettant en avant des principes qui s'opposent à ce dualisme et en contrent l'évolution, tels l'indisponibilité et l'extracommercialité juridiques du corps humain. Pourtant, devant la faiblesse de la normativité de ces principes et devant leur incapacité à régir la réalité des pratiques du ou sur le corps, la résistance de la personnification du corps humain semble prendre du recul devant son objectivisation que certains appelleront réification¹⁸⁷. Ainsi, c'est dans ce contexte que « devient possible l'émergence de la version modernisée du discours juridique sur le corps, qui fait place à la notion de disposer de son corps »¹⁸⁸ qui vient remettre en question celle de l'indisponibilité du corps.

Le droit étant un compromis, il est possible de partir du principe de l'unicité de la personne vivante et du corps entier, pour arriver à la « choseité » des produits et éléments du corps morcelé, en passant par le statut d'objet du cadavre humain. Ce qui conduit donc à envisager trois cas possibles à distinguer ; le cas du corps entier et vivant accompagnant la personne juridique pour former le sujet de droit, le cas où la personne juridique s'éteint et ne laisse plus qu'un corps inanimé, c'est le cas du cadavre et le cas d'éléments pris du corps ou en constituant le produit.

¹⁸⁶ S Hennette-Vauchez, Disposer de soi ? Une analyse du discours juridique sur les droits de la personne sur son corps, L'Harmattan, 2004, p 51.

¹⁸⁷ S Prieur, La notion de disposition de son propre corps, op cit, p 52.

¹⁸⁸ S Hennette-Vauchez, Disposer de soi ? Une analyse du discours juridique sur les droits de la personne sur son corps, L'Harmattan, 2004, p 51.

Sous-section 1 : Le corps humain, entier et vivant, sujet de droit

Le droit civil algérien connaît deux catégories juridiques distinctes : les personnes et les choses. Cette distinction est héritée du droit romain, de la *summa divisio*, le concept de personne est, à l'origine, une catégorie juridique potentiellement sans lien avec la matérialité de la personne humaine, comme le prouvent les deux institutions juridiques qui existaient alors l'esclavage et la mort civile¹⁸⁹, car elle concerne la personne sujet de droit. Le principe de la *summa divisio* est posé par Gaius, législateur romain du IIe siècle après J.C. Dans ses *Institutes* reprises par Justinien en 533-534 après J-C, il reconnaît au droit deux catégories, les personnes en tant que sujets de droit et les choses en tant qu'objets de droit. Ces deux catégories sont mises en rapport sur le mode juridique par le biais des actions en justice¹⁹⁰. Avec l'abolition de l'esclavage¹⁹¹ et de la mort civile, la coïncidence entre le corps humain et la personne juridique semble s'affirmer dans la mesure où le corps humain ne peut plus être appropriable, ni dénué de sa personne juridique.

Ce droit romain reste à l'origine du droit algérien, car comme le soutient R Jellassi concernant le droit tunisien « c'est ce droit romain qui est à l'origine de notre droit positif actuel, non pas quant aux détails ou au contenu des règles, mais au moins pour sa structure formelle et ses catégories fondamentales. C'est le cas, de la classification du monde juridique en deux catégories de base, à savoir, les personnes et les choses...La *summa divisio* est présente en suspension dans la législation civile »¹⁹². Cette analyse reste valable pour le droit civil algérien¹⁹³ qui s'est inspiré des catégories fondamentales contenues dans la *summa divisio*. En effet, le Code civil algérien traite dans le livre Ier titre II des personnes. Dans les livres III et IV, il traite des choses et des droits réels patrimoniaux. Dans le livre II, il organise l'exercice par la personne de ses droits et obligations, manifestation de sa personnalité juridique.

¹⁸⁹ S Hennette-Vauchez, Disposer de soi ? Une analyse du discours juridique sur les droits de la personne sur son corps, op cit, p 44.

¹⁹⁰ Idem, p 41.

¹⁹¹ En Algérie, l'esclavage a été aboli par le décret de l'abolition de l'esclavage dans les colonies françaises, en date du 27 Avril 1848. L'Algérie indépendante adhère à la Convention relative à l'abolition de l'esclavage signée à Genève le 25/09/1926, amendée par les protocoles signés à New York le 07/12/1953. Cette adhésion se fait par le Décret n°63-340 du 11/09/1963, jora n°66 du 14 Septembre 1963.

¹⁹² R Jellassi, Le corps humain en droit civil, op cit, p 17.

¹⁹³ Ordonnance n°75_58 du 26 Septembre 1975 portant Code civil, Jora n°78 du 30 Septembre 1975.

Quant aux actions en justice, elles ne figurent pas dans le code civil mais sont organisées dans le Code de procédure civile et administrative¹⁹⁴.

Le législateur français lui, a consacré tout un chapitre au corps humain, faisant dire à certains auteurs que le législateur a créé une troisième catégorie qui est celle du corps humain¹⁹⁵. Cette consécration s'est faite dans le code civil, d'une part par la loi n° 94-653¹⁹⁶ modifiée par la loi n° 2004-800¹⁹⁷, d'autre part par la loi n° 2008-1350¹⁹⁸, en incluant dans le titre relatif aux droits civils, dans le livre consacré aux personnes, un chapitre sur le respect du corps humain.

Pourtant, cette position de rajout d'une troisième catégorie ne semble pas avoir été intégrée par une frange importante d'auteurs qui continuent à se baser sur la classification héritée des Romains, la *summa divisio* selon laquelle le droit divise le monde en deux catégories juridiques distinctes, la personne en tant que sujet de droit et la chose en tant qu'objet de droit. Il est vrai que la question du corps humain, reste représentative du malaise qui existe chez une grande partie des juristes français, qui ne voient pas comment s'extirper du dogmatisme des catégories dures du droit face au progrès de la recherche biomédicale. Or, il est clair que la complexité du réel doit faire réagir le droit dans le sens de l'acceptation qu'il ne constitue plus qu'une normativité parmi d'autres et que le droit d'aujourd'hui se veut flexible, et que par conséquent, cette résistance des catégories dures du droit, loin de protéger l'homme, rend sa nature et son statut des plus confus et ouvre la voie à toutes les dérives.

Les tenants de la création d'une nouvelle catégorie du corps humain argumentent que, même si elle n'est pas distincte de celle de la personne d'une façon formelle, puisqu'elle figure dans le livre qui concerne les personnes, elle n'en existe pas moins, du fait qu'elle contient des dispositions qui ne concernent que le corps humain, séparée d'une façon catégorique de la personne juridique, une catégorie

¹⁹⁴ Loi n°08-09 du 25 Février 2008 portant code de procédure civile et administrative, Jora n° 21 du 23 Avril 2008.

¹⁹⁵ R Carvais, « L'indisponibilité du vivant », revue Hypothèse n°2006/1, publications de la Sorbonne, pp 391-402.

¹⁹⁶ Loi n°94-653 du 29 Juillet 1994 relative au respect du corps humain, Jorf n° 175 du 30 Juillet 1994.

¹⁹⁷ Loi n°2004-800 du 6 Août 2004 relative à la bioéthique, Jorf n° 182 du 7 Août 2004.

¹⁹⁸ Loi n°2008-1350 du 19 Décembre 2008 relative à la législation funéraire, Jorf n°296 du 20 Décembre 2008.

juridique. Ces nouvelles dispositions sont, à ce point, impératives, qu'elles en constituent un Ordre public « corporel »¹⁹⁹. Par ailleurs, ces dispositions ne concernent pas la personne juridique qui anime le corps humain puisque celui-ci peut exister sans elle, les régimes qui organisent l'absence et la disparition en sont des preuves, le corps est vivant, la personne juridique elle est morte, mais elle est amenée à ressusciter dès que le corps réapparaît, vivant.

Il est vrai qu'une troisième catégorie est d'autant plus salutaire qu'elle a le mérite de lever toutes les contradictions nées de la dualité des catégories. En effet, un problème de taille se présente au juriste français, soucieux de définir une nature juridique au corps humain devant le silence du droit et la dualité des catégories qui existaient, les choses et les personnes. Le corps est la personne pour ne pas être la chose, parce qu'il n'a d'autre choix que d'être personne, même si cette assimilation met le juriste face à des contradictions qu'il n'arrive pas à surmonter, face notamment à la réalité qu'il tente de justifier par le recours à des normes dures, en s'entremêlant dans son argumentation, le corps est tantôt hors commerce, tantôt objet de manière incidente de conventions. Il est indisponible car digne, pourtant, l'homme est titulaire d'un droit de disposer de son corps. Autant de contradictions qui ont conduit certains juristes à placer le corps humain dans la catégorie des choses, à l'instar de J-P Baud²⁰⁰, qui s'est vu accusé par ses pairs de toucher à la dignité de l'être humain, de le réifier, et surtout de servir les intérêts de la science, non du droit. En fait, toutes ces contradictions sont nées de l'abstraction de la personne qui s'est faite, à travers différentes époques, par l'occultation de la personne dans son aspect réel, donnant lieu à deux thèses qui s'affrontent, la thèse de l'unicité du corps et de la personne, face à celle de la dualité du corps et de la personne.

¹⁹⁹ Art 16 de la loi n°94-653 du 29 Juillet 1994 relative au respect du corps humain, Jora n°175 du 30 Juillet 1994.

²⁰⁰ J-P Baud, L'affaire de la main volée, Paris, Seuil, 1993. Voir aussi J- C Galloux, « De corpore jus ; premières analyses sur le statut du corps humain, ses éléments et ses produits selon les lois n°94-653 et n°94-654 du 29 Juillet 1994 », L.P.A., 1994, n°149, pp 18-24, p21. Ou encore, S Hennette-Vauchez, Disposer de soi ? Une analyse du discours juridique sur les droits de la personne sur son corps, L'harmattan, 2004, p 31 et s.

§I L'unicité du corps humain et de la personne en droit

La thèse de l'unicité du corps et de la personne trouve ses fondements philosophiques dès l'antiquité chez Aristote, philosophe grec, qui affirme que l'être humain est l'unité de la forme, qui est l'âme et de la matière, qui est le corps. L'âme est donc indissociable du corps²⁰¹. Notons que la personne en tant que catégorie juridique n'existe pas encore, mais qu'elle a été assimilée à l'âme par sa dimension philosophique qui en fait une « catégorie de l'esprit humain »²⁰².

Cette philosophie n'a pas été celle de Descartes qui a lui considéré que la matière et l'esprit sont deux entités séparées, « je ne suis point cet assemblage de membres qu'on appelle corps humain »²⁰³. « Ce moi, c'est-à-dire l'âme par laquelle je suis ce que je suis, est entièrement distincte du corps »²⁰⁴. Dans ce dualisme, l'esprit est dominant, la personne est réduite à la pensée. Puis dans le post cartésianisme, la personne sera réduite par Locke et Hume, à la conscience²⁰⁵. Ces deux philosophies dualistes ont été accusées de séparer ce qui ne doit pas l'être.

Face au dualisme, l'immanentisme se présente comme un courant qui prône l'unicité du corps et de l'esprit. Spinoza pose le principe que « l'esprit est l'idée du corps », il ne pose pas deux substances, mais une seule. Paul Ricœur, philosophe français du XXe siècle est aussi un critique acharné de toute tentative de réduire le corps à un simple objet²⁰⁶. Selon lui, le sujet est le corps, M Merleau-Ponty adopte lui aussi la thèse de l'unité du corps et de la personne en affirmant « qu'il s'agisse de mon corps ou du corps d'autrui, je n'ai pas d'autre choix de le connaître que de le vivre, ..., c'est-à-dire, de me confondre avec lui »²⁰⁷. E Mounier, fondateur du personnalisme, même si certains renvoient l'origine de ce courant à Kant, voit que

²⁰¹ Aristote, *De l'âme*, Editions Les belles lettres, Paris, 1966, p 4.

²⁰² M Mauss, *Une catégorie de l'esprit humain : la notion de personne, celle de moi*, Sociologie et anthropologie, Puf, Paris, 1950.

²⁰³ R Descartes, *Méditations métaphysiques*, (1637), Editions 10/18, 1996, p259.

²⁰⁴ R Descartes, *Discours de la Méthode*, (1637), Editions 10/18, 1996, p63.

²⁰⁵ R Andorno, *La distinction juridique entre les personnes et les choses à l'épreuve des procréations artificielles*, LGDJ, 1996, Collection Bibliothèque de droit privé, pp54ss.

²⁰⁶ M L Portocarrero, « subjectivité et aliénation chez Paul Ricœur », 2008, p2 http://www.europhilosophie.eu/recherche/IMG/pdf/subjectivite_alienation_ricoeur.pdf.

²⁰⁷ M Merleau Ponty, *Phénoménologie de la perception*, Paris, Gallimard, 1945, p 231.

« la personne n'est pas un objet »²⁰⁸ à la manière qu'elle a d'être en même temps esprit et corps, raison et sentiments²⁰⁹.

Cet immanentisme philosophique de la personne a été traduit avec l'apogée du positivisme juridique par le concept formel et abstrait de « personne ». Il est vrai que, déjà avec le droit naturel moderne, le droit s'est transformé de droit de chose réelle, en pouvoir de l'individu émanant de sa nature, ce qui conduisit à faire émerger le droit légaliste. Lorsque, comme le soutient Locke, il s'agit de donner aux droits naturels une autorité juridique, c'est la loi qui est choisie pour le faire. Ainsi, le rôle du législateur s'agrandit, prit de l'ampleur. Puis, avec le positivisme juridique, la loi devint juste parce qu'elle est loi. A partir de là, la personne est appliquée comme un « étiquette »²¹⁰ par l'Etat à toute sortes d'entités réelles, telles que l'homme, ou qu'il créera le cas échéant, comme c'est le cas des groupements de personnes. Par là même, et comme c'est l'Etat qui accorde la personnalité juridique, il peut encore la retirer. Et quoi que la mort civile ait été abolie par la loi du 31 Mai 1854, la tutelle, la perte des droits politiques, l'absence, en sont autant de manifestations de mort civile qui subsistent aujourd'hui encore. De cette façon, la notion de personne est devenue abstraite et une scission s'est opérée entre la personne qui ne signifiait plus personne humaine mais personne juridique, pure abstraction du droit.

Dans la doctrine française, la thèse de l'unicité de la personne et de son corps a été défendue par le Doyen Carbonnier qui précise que le corps est indissociable de la personne en ce qu'il est son « substratum »²¹¹, son « support nécessaire »²¹². Selon S Prieur, « le corps se conjugue sur le mode de l'être, non de l'avoir. Je n'ai pas un corps, je suis un corps »²¹³ Ainsi, le corps s'identifie à la personne. Certains auteurs, sans être partisans de la thèse du dualisme entre le corps et la personne, reconnaissent que le corps humain n'est pas synonyme de la personne. R Nerson disait dans ce sens : « Si pour nous, le corps n'est pas toute la personne, il en est du

²⁰⁸ E Mounier, Le personnalisme, collection Que sais-je ? 1949, p 7.

²⁰⁹ R Jellassi, Le corps humain en droit civil, op cit, p53.

²¹⁰ R Andorno, La distinction juridique entre les personnes et les choses à l'épreuve des procréations artificielles, op cit, p 49.

²¹¹ J Carbonnier, Droit civil, Les personnes, la famille, l'enfant, le couple, Tome I, 1^{ère} édition Quadrige Puf, 2004, n°196 et s.

²¹² G Cornu, Droit civil, Introduction, les personnes, les biens, 8^e édition, Paris, Montchrestien, 1997, p 168.

²¹³ S Prieur, La notion de disposition de son propre corps, op cit, p 49.

moins le support, il est le « signalisateur » associé à une seule et même personne »²¹⁴ puisque par définition, « la personne est ce qui ne peut être répété deux fois »²¹⁵, et R Nerson d'ajouter que : « par essence, le corps est distinct des choses »²¹⁶. En effet, le principe de dignité humaine refuse de reconnaître au corps humain le statut d'objet dans le droit, et écarte toute tentative de réification de ce corps car l'homme ne peut avoir un droit de propriété sur lui même. Selon cette thèse, il y a donc assimilation, non possession et encore moins propriété. Le corps ne peut être envisagé que comme identifié à la personne car il existe une impossibilité de le voir appartenir à la catégorie des choses.

Pourtant, lorsqu'il s'agit d'expliquer ce lien qui fait que le corps c'est la personne, une partie de la doctrine avance que, dans l'esprit du code civil français, ce lien juridique entre la personne et son corps n'a pas à être justifié puisqu'il n'existe pas, étant donné que le corps vivant est la personne elle même²¹⁷. En fait, selon eux « le code civil est fondé sur une philosophie implicite de l'unité de la personne et de son corps, qui rend ce dernier à la fois constitutif de la personne comme sujet de droit et constitutif de son identité et de son état »²¹⁸.

D'autres par contre ont justifié le lien d'identification de la personne à son corps en invoquant le principe de la dignité humaine. Il est vrai que revenir au concept de dignité est nécessaire lorsque l'on mesure à quel degré le statut de corps en tant que personne a été nié. En fait, Séparer ce corps de la personne reviendrait à déshumaniser cette dernière, à déshumaniser l'homme en son corps et ainsi, à nier la dignité humaine qui reste totalement liée à la notion d'humanité²¹⁹. En fait, l'équation est simple, un corps est digne car la personne dont il est le support physique est digne, un corps est digne parce qu'il est humain. Ainsi, la dignité humaine permet d'identifier le corps humain à la personne juridique, tant que cette personne existe. Tant qu'elle est vivante, ils resteront indissociables. Il s'agit au contraire de rester centré autour de cette notion de dignité humaine qui doit guider

²¹⁴ R Nerson, « influence de la biologie et de la médecine modernes sur le droit civil », Revue trimestrielle de droit civil, Octobre-Décembre 1970, n°4, pp 661-683, s p680.

²¹⁵ E Mounier, Le personnalisme, collection Que sais-je ? 1949, p 47.

²¹⁶ Idem.

²¹⁷ R Andorno, La distinction juridique entre les personnes et les choses à l'épreuve des procréations artificielles, Paris, LGDJ, 1996 p 51.

²¹⁸ C Labrusse-Riou, « La procréation artificielle : questions de droit ? », Projet, Septembre 1985, p 119.

²¹⁹ S Prieur, La disposition par l'individu de son corps, op cit, p 81.

tout raisonnement juridique. D'abord, la thèse de réification du corps humain, vivant, pris dans son intégralité et contenant la personne doit être rejetée, car elle induit la non-conformité de la réification du corps humain avec le principe de dignité humaine. En effet, l'individu est digne en sa qualité de personne et d'être humain. Ainsi, le sujet est digne car il est « si lié à son corps qu'il « fait corps » avec lui »²²⁰. Ainsi, réifier le corps humain, ce serait le faire basculer dans la catégorie des choses, ce serait par là même, nier la personne qu'il matérialise. Or, nier la personne juridique reviendrait à le dénuer de la protection et de la primauté qu'elle lui confère. Ce qui constituerait une grave entorse à l'Ordre public protecteur de la personne. Ainsi, la choséité du corps entier ne peut être admise car l'individu n'est pas propriétaire de son corps que cela soit de manière absolue ou pas.

Nous retrouvons là, dans ce raisonnement, toute la portée du positivisme juridique qui a conduit un auteur à reprocher aux juristes de penser que la mission du droit était de protéger la personne juridique considérée comme une catégorie abstraite, alors que ce qu'il doit protéger c'est l'humain²²¹. La dignité ne se transmet pas de la personne juridique au corps humain, elle se transmet du corps humain que l'humanité rend digne, à la personne juridique, qui, elle est la création du droit. Il ne s'agit pas de mélanger dignité et protection. La protection résulte de la qualité de dignité, qui elle, résulte de la qualité d'humanité de l'homme. Pour preuve, lorsqu'une personne décède, sa personnalité juridique n'existe plus, mais elle reste tout de même digne, car humaine, et le droit pénal continue à la protéger.

§II Les raisons de l'abstraction de la notion de personne

En fait, la difficulté de justifier du lien qui existe entre la personne et son corps est due à l'abstraction qui a été faite du concept de « personne » par le positivisme juridique, en en congédiant toute considération matérielle. Avant cela pourtant, au XVI^e siècle, avec la « jurisprudence systématique », se développe un concept abstrait de la personne²²². En effet, dans la jurisprudence, une séparation entre les

²²⁰ X Dijon, « Vers un commerce du corps humain ? », Le Journal des tribunaux, 9 Septembre 2006, n°6233, pp 501-504, p 502.

²²¹ C Atias, « La situation juridique de l'enfant conçu », dans La vie prénatale, Biologie, morale et droit, Paris, Tequi, 1986, p 117.

²²² R Andorno, La distinction juridique entre les personnes et les choses, op cit, p 54.

notions de homo et de persona commence à s'imposer, ouvrant le champ devant un concept abstrait de la personne. Ce concept réapparaîtra au XIII^e siècle par le droit naturel moderne qui vide la personne de toute réalité pour justifier qu'elle puisse détenir des pouvoirs qui seront appelés droits subjectifs. Puis, à l'époque moderne, l'abstraction de la personne va connaître son apogée à travers le normativisme juridique de Kelsen. Dans sa « théorie pure du droit », la notion de personne deviendra complètement technique et le lien entre l'homme et la personne sera rompu.²²³ La personnalité juridique représente la situation abstraite d'être titulaire d'une relation juridique et s'appliquera à différents cas par l'Etat à lui-même, à l'homme, à l'Etat, aux sociétés, aux animaux. L'Etat s'octroie même la prérogative de « dépersonnifier » ceux là même qu'il a « personnifiés ». En effet, dans le positivisme formaliste, la « personne juridique » est dotée de trois caractéristiques. D'abord, c'est une notion abstraite, puisqu'elle n'est qu' « une construction artificielle » de l'ordre normatif, même la personne physique devient « un centre d'imputations normatives »²²⁴. La deuxième caractéristique de la « personne juridique » est que c'est l'Etat qui décide ou pas de la créer, et suite à cela et c'est ce qui constitue la troisième caractéristique est qu'elle est attribuée ou enlevée par le législateur à son gré. Ainsi, le concept juridique de « personne » se détache complètement du corps humain, homo disparaît derrière persona. Être « personne » pour ce courant, ne signifie que « le fait d'être objet de normes juridiques, ou encore l'aptitude à être jugé par des normes juridiques »²²⁵.

Cette vision abstraite de la personne en droit a été due en grande partie au « système clos aseptisé » qui a évité toute « contamination philosophique, morale, politique ou sociologique du droit »²²⁶.

§III Etablissement du lien entre corps humain et personne réelle

Dans une autre approche du lien existant entre la personne et son corps, nous retrouvons le droit civil algérien qui, contrairement au droit français, semble ne

²²³ Idem.

²²⁴ H Kelsen, *Théorie pure du droit*, 2^{ème} édition, Neuchâtel, 1988, p 113 et s.

²²⁵ P Amselek, *Méthode phénoménologique et théorie du droit*, Paris, Lgdj, 1964, p 86, dans R Andorno, op vit, p 55.

²²⁶ R Andorno, *La distinction juridique entre les personnes et les choses*, op cit, p 55.

pas avoir oublié la réalité de la personne. En droit algérien, la catégorie des personnes comporte les personnes physiques et les personnes morales. Ces dernières sont véritablement une fiction, une construction du droit, difficilement rattachables à un critère matériel. A l'inverse, tout dans le terme « personne physique » évoque le corps humain, appréhendé par le droit.

D'abord, selon une analyse d'ordre sémantique, l'étymologie du terme « personne » renvoie en grec au mot « prosôpon » et qui signifie figure humaine. Repris en latin, par le terme *persona*, il signifie le masque d'acteur, qui sera ensuite utilisé pour désigner le rôle, le personnage que l'acteur représente²²⁷. Quant à l'étymologie du terme « physique », elle renvoie au terme *physis* et qui signifie matière. *Personne physique*, c'est ce qualificatif de physique qui renvoie à la réalité du corps humain, à son aspect matière vivante, ce qui est physique est ce qui est relatif à la nature, à la matière, aux corps, et au corps humain. Son synonyme est corporel²²⁸. Tout dans l'étymologie du terme renvoie à l'aspect de sujet humain de droit.

Ainsi, à la réalité du corps humain s'allie sa qualité d'acteur sur la scène du droit, pour former la personne physique, catégorie de droit et sujet de droit. Il n'y a donc pas assimilation, mais alliance entre deux composantes, pour former un concept unique. R Jellassi met en garde contre une approche linguistique qui risque d'effacer les couches historiques qui se sont déposées sur le terme pour en fixer le sens actuel²²⁹. Ce qui est totalement juste.

Alors, procédons selon une autre approche tant réaliste qu'ontologique pour redécouvrir la personne dans sa totalité, à travers ses composantes ; corps, et esprit, co-principes d'une unité substantielle. Le concept de personne physique inclus dans le code civil algérien facilite cette approche.

L'analyse passe, selon la méthode proposée par R Andorno²³⁰, d'abord par une approche réaliste de la personne. En effet, Boèce, philosophe romain définissait la personne comme étant « la substance individuelle d'une nature rationnelle. »

²²⁷ R Jellassi, *Le corps humain en droit civil*, op cit, p 37.

²²⁸ Dictionnaire de français Larousse.

²²⁹ R Jellassi, *Le corps humain en droit civil*, op cit, p 39.

²³⁰ R Andorno, *La distinction juridique entre les personnes et les choses*, op cit, pp 41 à 46.

²³¹Elle a une nature humaine capable de raisonner et d'avoir une conscience. Ainsi, la vie humaine est une réalité qui dépasse l'activité de la pensée et de l'esprit. Il s'agit d'une « nature raisonnable et incarnée, et pas seulement purement spirituelle ou abstraite »²³². La personne étant une substance individuelle d'une nature rationnelle, elle est au sommet de la hiérarchie des substances, telles que les animaux, les plantes, les choses, parce qu'elle est une substance rationnelle. Le degré d'individualité est mesuré selon le degré de perfection de chaque être. L'animal est « plus individuel » que la plante, qui elle est « plus individuel » que la pierre, car ce qui lui confère son unité est beaucoup plus rudimentaire par rapport à la plante. En cela, la personne est le plus individuel des êtres, en ce sens qu'elle existe de manière plus spéciale et plus parfaite que les autres substances.

Pourtant, la notion de personne a, au delà de la phénoménologie, une base ontologique. Toujours selon l'analyse de R Andorno, le concept de « personne » issu d'une perspective réaliste, a une base ontologique. Cela se vérifie dans la mesure où la racine de la personne se trouve dans son acte d'être²³³. En effet, en tant que substance, la personne possède certaines caractéristiques qui identifient sa présence. Ce sont d'abord la rationalité qui consiste à saisir dans chaque être ce qui lui est commun avec tous ceux de son espèce et ce qui lui est commun avec le tout²³⁴. La deuxième caractéristique qui permet de signaler la présence de la personne c'est sa liberté, « son aptitude à s'autodéterminer vers la réalisation de ses propres fins »²³⁵. Enfin, l'intériorité traduit la capacité de l'homme à se recueillir sur lui-même et sur son monde extérieur²³⁶. Ces propriétés sont certes plus développées chez une personne adulte, mais elles restent des caractères qualitatifs de la personnalité dans le sens où leur degré de développement ou même leur perte chez le dément n'induit pas la perte de la personnalité.

Pourtant, l'homme n'est-il qu'un individu d'une espèce déterminée ? Assurément pas seulement, car son degré d'individualité est tel que, tout en intégrant une nature commune à son espèce, chaque homme est unique, non seulement du

²³¹ K Trego, *L'essence de la liberté*, Vrin, 2010, p 179.

²³² R Andorno, *La distinction juridique entre les personnes et les choses*, op cit, p 42.

²³³ R Andorno, *La distinction juridique entre les personnes et les choses*, op cit, p 43.

²³⁴ J Messner, *Etica general y aplida*, Madrid, Rialp 1965, p 45, dans R Andorno, op cit, p 43.

²³⁵ Idem.

²³⁶ J Messner, *Etica general y aplida*, Madrid, Rialp 1965, p 45, dans R Andorno, op cit, p 43.

point de vue physique, mais aussi dans ce qu'il a de plus intime, son esprit²³⁷. De là naît la distinction entre « nature humaine » et « personne humaine ». La nature humaine est la même pour tous les êtres humains, même si leurs facultés ne sont pas identiques, c'est ce qui crée une égalité entre tous les hommes. Ainsi, la nature humaine est le dénominateur commun de tous les hommes. Mais il existe des individualités différentes à l'infini. C'est ainsi que la personnalité devient « l'élément individualisateur de la nature humaine »²³⁸.

A partir de là, il s'agit de réunifier ces deux principes pour arriver à la notion substantielle de personne. En effet, à travers les différentes philosophies qui ont réfléchi sur l'homme, l'homme a tantôt été réduit à l'esprit, tantôt à la simple matière. La dignité de la personne nécessite de faire un effort de recomposition de ces deux principes d'une même unité substantielle qui est la personne. Cela conduit à revenir à ce qu'a dit Aristote, « On ne peut pas distinguer réellement la dimension corporelle de la dimension spirituelle de l'homme, toutes deux ayant un principe ontologique commun »²³⁹. Cette dimension se retrouve chez H-Ph Visser't Hooft qui affirme que « le sujet humain n'est pas un principe spirituel qui fait marcher une machine corporelle : le sujet est le corps, le « moi » pénètre jusqu'au bout de ses membres »²⁴⁰.

Maintenant qu'ontologiquement, la notion réelle de la personne est mise en évidence, reste à établir le lien qui existe entre la personne réelle et la personne juridique et comment s'effectue le passage de l'une à l'autre.

§IV Etablissement du lien entre la personne réelle et la personne juridique

La personne physique et la personne juridique ne sont pas synonymes, celle de personne physique étant beaucoup plus générale, incluant ce qui n'est pas spécifiquement juridique. Pourtant, il ne s'agit pas de les considérer comme deux concepts totalement séparés, un lien existe entre eux, celui, comme le propose A

²³⁷ R Andorno, La distinction juridique entre les personnes et les choses, op cit, p 43.

²³⁸ Idem.

²³⁹ Aristote, De anima, liv2, chap. 1, dans R Andorno, op cit, p 47.

²⁴⁰ H-Ph Visser't Hooft, « Les actes de disposition concernant le corps humain : quelques remarques philosophiques », dans, « Les biens et les choses en droit », Archives de philosophie du droit, t 24, Paris Sirey, 1979, p 90.

Andorno, la «juridicité» naturelle de l'homme²⁴¹. En effet, tout être humain se lie avec les autres, s'engage envers d'autres, échange des biens. Toute sa vie durant, il crée des rapports juridiques avec d'autres personnes, il se lie à d'autres. Sa juridicité naturelle fait partie de son humanité. A partir de là, il est bon de recadrer le rôle du droit dans la création de la personne. En effet, le droit se contente de transcrire juridiquement ce qui existe dans la réalité qu'anime la juridicité naturelle de l'homme, en l'adaptant aux circonstances particulières de l'environnement et de l'époque. Mais la fonction du droit va, certes, au-delà car ce dernier constitue le socle qui permet d'imposer le principe de respect des droits de l'homme dans une société réelle. Il est en cela indispensable. A l'inverse, il existe des domaines juridiques qui relèvent de la pure positivité, des situations concrètes pour lesquelles le législateur détient une grande liberté dans le choix des moyens mis en œuvre, c'est le cas par exemple des normes qui imposent le sens de la circulation dans les rues.

Comment reconnaître les situations où le législateur se contente de transcrire juridiquement ce qui est dans la nature de l'homme et celles où il dispose d'une grande liberté d'action dans leur normativité? Il est possible d'illustrer graphiquement cette nature hybride du droit, par la représentation du droit positif comme une sphère dont le noyau est constitué du «juste à son état pur» à titre d'exemple, la norme pénale qui sanctionne l'homicide. A l'intérieur du noyau, le droit positif ne fait que reproduire ce que dispose le droit naturel, mais son intervention reste essentielle dans la mesure où pose un principe qu'il est impératif de respecter. Plus on s'éloigne du centre de la sphère, le droit positif est établi, moins par souci de justice, mais parce que le législateur en a décidé ainsi, jusqu'à ce qu'on arrive à la pure positivité, où c'est le législateur qui, en toute liberté, choisit parmi les différentes solutions concrètes qui se présentent à lui, celle qui lui paraît la plus raisonnable²⁴². Ce qui en ressort, c'est que la personnalité juridique de l'homme est au centre de cette sphère et que par conséquent, ce n'est pas le droit qui donne la personnalité juridique, il ne fait que la déclarer. Ainsi, la personnalité juridique n'est pas un don de la loi²⁴³ puisque le droit se contente d'être «déclaratif de la qualité de

²⁴¹ A Andorno, La distinction juridique entre les personnes et les choses, op cit, p 58.

²⁴² R Andorno, La distinction juridique entre les personnes et les choses, op cit, 59.

²⁴³ L Mazeaud, Leçons de droit civil : les personnes, Tome I Volume II, 8^{ème} édition, Montchrestien, Paris, 1997, p 7.

sujet de droit à l'homme»²⁴⁴. A ce titre, la personne juridique est la traduction par le droit de la personne humaine qui est une réalité concrète.

§V Le corps humain saisi par le droit civil

Pour confirmer que c'est bien la personne incarnée que le droit prend en considération, le code civil algérien attribue à l'être humain la personnalité juridique dès sa conception, à la condition qu'il naisse vivant. La personne physique et sa personnalité juridique restent inséparables jusqu'à la mort, soit de l'une, soit de l'autre²⁴⁵. La personne, dans sa composante charnelle est appréhendée par le droit civil à chaque fois que c'est par le corps qu'il l'individualise. En effet, le droit localise la personne physique dans le temps et dans l'espace, à travers ses attributs²⁴⁶ tels que le domicile. Le domicile qui est une localisation juridique de la personne²⁴⁷ est déterminé par le lieu où cet individu habite²⁴⁸. Dans cet exemple, c'est le corps physique qui est saisi. Cette localisation de la personne physique dans le temps et dans l'espace apparaît aussi dans l'acquisition de la nationalité²⁴⁹. La nationalité d'origine se transmet par les liens du sang et la filiation qui mettent en avant la personne concrète²⁵⁰. Le Code civil saisit aussi la personne par cet être qui exprime une volonté juridique de créer, de transmettre, de modifier ou d'éteindre des droits et des obligations, même si l'abstraction de la personne est exacerbée par la domination de la volonté dans le domaine des obligations. En effet, la volonté elle-même est « éclairée par les sens »²⁵¹. Cela ressort de la lecture de l'article 60 du code civil où il apparaît que la déclaration de la volonté peut être verbale, se faire par écrit, ou par les signes en usages, ou même être tacite, ce qui induit les sens du corps humain²⁵². Dans un autre cas, la présence physique du sujet suffit à être traductrice

²⁴⁴ G Cornu, Rapport de synthèse dans « La personne humaine, sujet de droit », 4èmes journées René Savatier, Poitiers, les 22 et 23 Mars 1993, dans Revue internationale de droit comparé, 1995, Volume 47 n°2, p 603.

²⁴⁵ Art 25 du Code civil algérien.

²⁴⁶ S Prieur, La disposition par l'individu de son corps, op cit, p51.

²⁴⁷ J Carbonnier, Droit civil, op cit, p 93.

²⁴⁸ Art 36 du Code civil algérien.

²⁴⁹ Art 30 du Code civil algérien.

²⁵⁰ Art 6 de l'Ordonnance n°70-86 du 15 Décembre 1970 portant Code de la nationalité algérienne, modifiée et complétée par l'Ordonnance n°05-01 du 27 Février 2005, Jo n°15 du 27 Février 2005.

²⁵¹ C Lombois, « La personne, corps et âme », dans La personne humaine, sujet de droit, quatrième journée, R Savatier, Puf, 1994, p 59.

²⁵² Art 60 du Code civil Algérien.

de sa volonté²⁵³. En effet, en cas d'émission d'une offre sans fixation de délai, la présence physique de la personne, même silencieuse, constitue un consentement valable²⁵⁴. Par ailleurs, dans les cas du consentement vicié, notamment en cas d'erreur essentielle²⁵⁵ ou encore, en cas de violence et de contrainte²⁵⁶. A travers ces dispositions qui concernent la personne, cette dernière est saisie par sa réalité c'est-à-dire par le corps humain. Toujours à travers ce concept de personnalité juridique, le droit identifie la personne par sa naissance, en lui donnant un nom²⁵⁷ et tout le droit civil est basé sur le principe, le « postulat supposé »²⁵⁸ selon lequel l'être humain en sa qualité de personne bénéficie de la personnalité juridique.

Ce qui peut être conclu de tout cela, c'est que le droit civil algérien n'a pas dissocié le corps humain de la notion de personne et que cette notion n'est pas une pure abstraction du législateur. Ainsi, non seulement, le corps n'est pas absent du droit, mais le en plus, le droit considère le corps et la personne comme une seule et même entité²⁵⁹.

§VI Le corps humain entier et vivant, entre extracommercialité et indisponibilité

Toute la thèse de l'unicité repose sur la nécessité de reconnaître que le corps est hors commerce et surtout indisponible.

Depuis la Déclaration des Droits de l'homme et du citoyen du 26 Août 1789, la personne est devenue le centre du système juridique. Avec l'abolition de l'esclavage, elle est placée hors du commerce juridique, dans le sens où elle ne peut pas faire l'objet de conventions. Il ressort de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen²⁶⁰ que : « Tout homme peut engager son temps et ses services, mais il ne peut se vendre ni être vendu ; sa personne n'est pas une propriété aliénable »²⁶¹. Cela signifie que la personne et donc son corps sont par principe, hors commerce. Mais

²⁵³ R Jellassi, Le corps humain en droit civil, op cit, p 63.

²⁵⁴ Art 64 du code civil algérien.

²⁵⁵ Art 82 du code civil algérien.

²⁵⁶ Art 88 du code civil algérien.

²⁵⁷ Art 28 du Code civil algérien.

²⁵⁸ R Jellassi, Le corps humain en droit civil, op cit, 57.

²⁵⁹ S Hennette-Vauchez, Disposer de soi ? Une analyse du discours juridique sur les droits de la personne sur son corps, op cit, p 47.

²⁶⁰ La déclaration des droits de l'homme et du citoyen du 26 Août 1789 a été placée en préambule de la constitution française de 1791.

²⁶¹ Art 15 de la Déclaration de droits de l'homme et du citoyen du 26 Août 1789.

que signifie l'extracommercialité ? R Dommages définit le commerce juridique comme étant « la possibilité pour une chose de servir d'objet à un acte juridique, à un contrat »²⁶². De là, deux conséquences peuvent être déduites²⁶³; d'une part, ce qui est dans le commerce a forcément la qualité de chose. Ce qui n'empêche pas qu'il y ait des choses hors commerce, telles que les biens publics, les choses nuisibles à la santé, les choses dangereuses pour la santé, des choses qui sont inappropriables comme l'air, ou la mer. D'autre part, le commerce juridique implique l'idée de circulation de biens entre des particuliers, par le biais d'actes juridiques créant ou mettant fin à des droits et à des obligations. Ainsi, le commerce n'implique pas uniquement le commerce marchand mais le commerce juridique.

Le législateur algérien définit la chose hors commerce comme étant celle qui ne peut pas faire l'objet de droits patrimoniaux²⁶⁴. Si une chose est hors commerce, elle ne peut être aliénée, que cela soit à titre gratuit, ou à titre onéreux. Ainsi, le principe fondamental qui touche à la personne est avant tout, celui de son caractère hors commerce juridique, non pas par application de l'article 682 du code civil, mais par son exclusion²⁶⁵, car celui-ci ne concerne que les choses, le corps ne l'étant pas, il est a fortiori hors commerce. Ce raisonnement pourtant part d'un non sens, car comment avancer que le corps est hors commerce sur la base d'un article qui ne le touche en principe pas et ne le concerne pas ? Le législateur français semble avoir paré à cela dans l'article 16 du code civil pour préciser textuellement que le corps humain ne doit pas faire l'objet de droits patrimoniaux. La référence à l'article 1128 du code civil français devient inutile pour prouver la non commercialité du corps humain.

En fait, la notion « hors commerce » est représentative de la mutation du sens de certains concepts juridiques qui s'est effectuée par une dénaturation par l'éthique de ces concepts juridiques²⁶⁶. En effet, les comités d'éthique visent par caractère hors

²⁶² R Dommages, Le corps humain dans le commerce juridique, thèse Paris, 1956, p 23.

²⁶³ S Prieur, La disposition par l'individu de son propre corps, op cit, p 45.

²⁶⁴ L'art 682 du Code civil algérien stipule que : « Toute chose qui, de par sa nature ou en vertu de la loi, n'est pas hors commerce, peut-être l'objet de droits patrimoniaux. Les choses qui sont par leur nature hors du commerce sont celles qui ne peuvent être possédées exclusivement par personne. Celles qui sont hors du commerce en vertu de la loi sont les choses qui, d'après la loi, ne peuvent faire l'objet de droits patrimoniaux. »

²⁶⁵ R Jellassi, Le corps humain en droit civil, op cit, p 327.

²⁶⁶ S Monnier, Les comités d'éthique et le droit, op cit, p 309.

commerce du corps et de ses éléments, son caractère non marchand et ciblent donc la gratuité de l'opération²⁶⁷. Pourtant, la gratuité n'est pas l'extracommercialité.

La personne ne peut donc être aliénée. Si dans le cas des dons d'organes ou de sang ou autre produit du corps humain, on admet d'aliéner un élément du patrimoine, le patrimoine en son intégralité que constitue le corps humain, reflet de la personnalité ne peut être quant à lui, cédé tout comme ne peuvent cédés les droits extra patrimoniaux²⁶⁸. La conséquence du principe d'extracommercialité de la personne a pour conséquence que le corps humain, enveloppe charnelle de l'individu se trouve, à cette occasion, protégée. Cette protection est certes indirecte. Ce n'est que parce que le corps abrite la personne, qu'il lui empruntera son caractère hors commerce²⁶⁹.

Par ailleurs, le corps humain est indisponible. Alors, comment le droit doit-il réagir face à ces nouvelles utilisations du corps humain ?

S Prieur reconnaît que l'indisponibilité du corps humain ne repose sur aucune base légale. Ainsi, la personne peut disposer de son corps, la disposition n'étant que l'abusus du droit de propriété. En effet, la disposition n'est pas liée au seul droit de propriété²⁷⁰. La disposition a connu une mutation qui en a fait un droit autonome du droit de propriété. Ainsi, « l'acte de disposer n'est pas une modalité d'exercice du droit de propriété, mais une faculté susceptible de concerner n'importe quel droit patrimonial »²⁷¹ La disposition devient même pour certains « une prérogative de la personnalité juridique »²⁷² sans rapport direct avec la propriété. Il est vrai que tout comme le propriétaire, la personne dispose tant matériellement que juridiquement de son corps, mais le rapprochement s'arrête là. Du strict point de la disposition juridique, les mécanismes ne peuvent pas être confondus car le corps vivant et entier ne peut être une chose, car il est digne car humain. En effet, le corps n'est pas disponible juridiquement de la même façon que le sont les choses, pour la simple

²⁶⁷267 J-C Galloux, « Le comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé est-il une autorité de doctrine ? », dans La doctrine juridique, CURAPP, Puf, 1993, p240.

²⁶⁸ X Labbé, Condition juridique du corps humain avant et après la mort, Presses universitaires Septentrion, 2012, p 337.

²⁶⁹ Idem, p 338.

²⁷⁰ S Prieur, La disposition par l'individu de son corps, op cit, p 58.

²⁷¹ F Zenati, Essai sur la nature juridique de la propriété : contribution à la théorie du droit subjectif, thèse Lyon, 1981, p 621.

²⁷² M Fernand De Visscher, « Du « jus abutendi » », Revue trimestrielle de droit civil, 1913, p337.

raison qu'il n'en partage pas la nature juridique. Ainsi, pour reprendre S Prieur : « Le corps peut abriter la personne et être disponible par celle-ci, sans pour autant tomber dans le domaine des choses et sans pour autant être dans le commerce juridique »²⁷³.

Pourtant, lorsque l'on est confronté à la réalité des expériences sur l'être humain, à la réalité des biotechnologies, du génome, de la pharmacologie, cette thèse de l'unicité de la personne et du corps humain semble trouver ses limites, tant il est vrai que toute cette thèse repose sur une fiction, un lien difficilement justifiable et à travers lequel la personne est identifiée non pas par sa réalité charnelle mais plutôt par sa volonté²⁷⁴. De plus en plus, la personne semble disposer de son corps selon les textes qui régissent l'expérimentation humaine. Quand la personne accepte de soumettre son corps à une expérience qui ne lui rapporte peut-être aucun bénéfice thérapeutique, n'est-elle pas en train d'en disposer ? Comment alors cette disposition corporelle peut elle être envisagée, qualifiée, justifiée ? Ne remet-elle pas en question l'extracommercialité du corps qui pourtant, semble être synonyme de son indisponibilité et ne conduit-elle pas finalement à la déroute de cette thèse dans la mesure où la chose du corps devant les usages qui en sont faits par la personne, devient une évidence ?

Ces questions traduisent d'un malaise profond que vit le droit à travers la difficulté de trouver en lui les mécanismes qui justifient l'acte d'expérimentation humaine, d'une manière cohérente, sans tomber dans des contradictions souvent difficilement surmontables. Le droit semble tantôt s'accrocher à des nuances lexicales, d'autres fois à des principes qu'il pose comme postulat. C'est la faiblesse de sa normativité qui a conduit certains auteurs à reconnaître la nécessité de distinguer entre le corps humain et la personne, notamment face aux produits et éléments détachés du corps humain ainsi que face au cadavre.

²⁷³ S Prieur, La disposition par l'individu de son corps, op cit, p 45.

²⁷⁴ S Hennette-Vauchez, Disposer de soi ? Op cit, p 44.

Sous-section 2 : Le dualisme du corps et de la personne face au cadavre et aux produits et éléments détachés du corps

Aujourd'hui que la médecine et la recherche biomédicale permettent de séparer les éléments du corps humain, et face aux multiples contradictions nées de l'absence d'un statut du corps humain, le dualisme du corps et de la personne est réactivé par le droit, même s'il s'est déjà imposé en médecine depuis longtemps. En effet, ce dualisme a d'abord été anatomique²⁷⁵, philosophique, puis médical²⁷⁶.

§I Le cadavre en droit

La dissociation conceptuelle entre l'homme et son corps d'un point de vue anatomique s'est imposée par la dissection. Cette technique qui s'opère sur le cadavre objective le corps humain et fait de l'enveloppe charnelle «un reste», c'est le terme utilisé par D Le Breton pour qui «symboliquement, une fracture est accomplie qui dissocie l'homme de sa chair pour faire du cadavre l'équivalent moral d'un reste»²⁷⁷.

Cette question soulève celle de la nature juridique du cadavre.

Le cadavre ne peut pas être considéré comme une personne. Il s'agit donc d'une chose, une «chose humaine»²⁷⁸. Cette chose humaine reste digne car elle garde les traces de sa personnalité passée et de son humanité qui persiste. Le cadavre est donc une chose particulière du fait qu'elle a été le substratum de la personne juridique. D'ailleurs, la sépulture est hors commerce et extrapatrimoniaire²⁷⁹. A ce titre, dès que la personne décède, le mort n'a plus de patrimoine. Ce dernier étant transmis aux héritiers. Ainsi, les biens héréditaires deviennent les biens propres de l'héritier qui devient par là même débiteur de toutes les dettes de son auteur²⁸⁰. Pourtant, l'héritier ne succède pas à la personne décédée, mais seulement à ses biens. Par ailleurs, le

²⁷⁵ L'anatomie est «l'étude scientifique, par la dissection ou d'autres méthodes, de la structure et de la forme des êtres organisés ainsi que des rapports entre les différents organes.» Définition du Dictionnaire Le Petit Robert.

²⁷⁶ S Hennette-Vauchez, Disposer de soi ? Une analyse du discours juridique sur les droits de la personne sur son corps, op cit, p 33.

²⁷⁷ D Le Breton, La chair à vif- usages médicaux et mondains du corps, Métailié, 1993, p74.

²⁷⁸ S Prieur, La notion de disposition de son propre corps, op cit, p 71.

²⁷⁹ Cass civ 1^{ère}, 22 Février 1972, Bull civ n°56, p51.

²⁸⁰ M Grimaldi, Droit civil, successions, Litec, Paris, 2000, n°549.

cadavre ne peut pas faire l'objet de conventions qu'elles soient onéreuses ou gratuites par lesquelles la personne s'engagerait de son vivant à céder son cadavre après sa mort.

Pourtant, il arrive que la personne fasse don de son corps à la science après la mort et cela en vue d'un prélèvement thérapeutique d'organes et de tissus. Cet acte nécessite d'être qualifié juridiquement pour voir s'il emporte patrimonialisation du cadavre ou pas. Pour S Prieur, le don de son cadavre relève de la disposition corporelle car il implique une obligation de donner au destinataire qui devient titulaire d'un droit d'usage sur le cadavre, selon lui « si le cadavre est hors commerce, il n'en est pas moins disponible : l'individu peut en disposer, mais il n'en dispose pas de la même manière que ses biens, en le »léguant« comme l'un de ses éléments de son patrimoine »²⁸¹. Ce droit est certes limité par un devoir de respect lié à la dignité du cadavre. Il est également limité par la cause du don qui est l'usage auquel le cadavre a été destiné. Pourtant, le don du cadavre n'en fait pas une chose patrimoniale car il ne le rend pas un droit ayant une valeur patrimoniale. Dans ce contexte, E Tricoire propose de distinguer entre le cadavre n'ayant pas fait l'objet d'un don, et celui qui l'a été. Selon elle, le premier fait partie des choses hors du commerce, tandis que le deuxième reste hors du patrimoine et hors du marché car il fait l'objet d'une commercialité limitée et ne rejoint la catégorie des choses hors du commerce une fois que le travail de la science est achevé²⁸².

Ceci étant, le dualisme entre le corps et la personne est réactivé encore une fois au XXe siècle, avec le développement de la science médicale. Grâce au progrès de la médecine et des biotechnologies, il devient possible de conserver, de breveter, de distribuer, d'exporter et même d'importer les éléments et produits détachés du corps²⁸³. L'expérimentation porte très souvent sur des éléments et des produits du corps humain, notamment, le génome humain et le matériel génétique.

Il est vrai que le droit ne s'est pas intéressé à la définition de ces produits et éléments du corps humain, c'est donc la doctrine qui s'en est chargée par la technique de l'énumération. Ainsi, sont considérés comme éléments du corps

²⁸¹ S Prieur, La disposition par l'individu de son corps, op cit, p 73.

²⁸² E Tricoire, L'extracommercialité, thèse de doctorat en droit, faculté de droit de Toulouse, 2002, p 146.

²⁸³ R Jellassi, Le corps humain en droit civil, op cit, p 147.

humain, les organes, les tissus et les cellules du corps humain, tandis que les produits concernent les substances ou sécrétions renouvelables, issues du fonctionnement du corps et dont le recueil et non le prélèvement ne cause pas de dommage à la personne²⁸⁴. Pourtant, cette classification ne correspond pas à une classification bipartite dans des catégories juridiques, même si la nature réelle des produits et éléments des corps est unanimement admise. R Jellassi propose de les classer en trois sous-catégories de choses qui connaissent une représentation hiérarchique²⁸⁵. Au sommet de cette hiérarchie, se trouve le matériel génétique, puis les organes et les tissus et enfin les produits corporels « secondaires ». D'une façon plus globale et concernant les produits détachés du corps, la commercialité suit la nature juridique du corps-personne²⁸⁶. Ainsi, le produit corporel dès qu'il est extrait du corps, sort de la sphère de ce qui est corporel et personnel. Il entre ainsi dans le commerce juridique pour la plupart et marchand pour d'autres, notamment les produits secondaires.

Mais il reste vrai aussi que l'intérêt de l'expérimentation porte principalement sur le matériel génétique qui a certaines particularités.

§II Le matériel génétique humain

Le matériel génétique a deux aspects, l'un physique, l'autre incorporel. L'aspect physique est constitué par l'acide désoxyribonucléique (ADN) qui constitue le support chimique des gènes et des chromosomes. Quant à l'aspect incorporel, il consiste dans l'information génétique héritée des parents et transmise aux enfants.

La nature juridique du matériel humain ne se pose pas lorsqu'il est incorporé au corps humain, existant dans chacune des cellules de ce corps humain. A ce titre, elle est la même que celle de son support. Par contre, lorsque le matériel génétique est détaché de ce corps humain, les choses ne sont plus aussi évidentes. En effet, si l'on se base sur l'aspect matériel du matériel génétique, son détachement du corps

²⁸⁴ V Larribau-Terneyre, « Respect et protection du corps humain. Eléments et produits du corps humain, cadre général de la réglementation, art 16 à 16-12 du code civil », Jurisclasseur civil, 1997, fascicule 2, n°29.

²⁸⁵ R Jellassi, Le corps humain en droit civil, op cit, p 148.

²⁸⁶ S Prieur, La notion de disposition de son propre corps, op cit, p 71.

humain semble lui donner une qualification réelle²⁸⁷. Pourtant, le matériel génétique n'est pas que l'aspect physique puisque par son aspect incorporel il véhicule l'information qui conditionne l'hérédité. Là, les dissensions apparaissent entre les auteurs quant à sa nature juridique²⁸⁸.

Certains y voient « un élément de la personne »²⁸⁹ dans la mesure où c'est lui qui lui confère son identité biologique et en fait un être absolument unique, exception faite des jumeaux homozygotes. Il est aussi qualifié de droit de la personnalité et cela dans la perspective d'éviter absolument sa réification et sa dépersonnalisation et permet de protéger l'être humain dans son individualité d'une part ainsi que dans son intégrité physique. Une autre qualification a retenu l'attention, c'est celle de « bien inné constitutif de la personnalité juridique » qui a accompagné le regain d'intérêt de la théorie des droits de la personnalité²⁹⁰. Cette qualification « autorise la superposition de l'identité biologique à l'identité juridique de la personne »²⁹¹ et cela en qualifiant le matériel génétique, même lorsqu'il est incorporé de « bien inné » car il est approprié ab initio (dès le commencement) au profit de la personne au corps de laquelle il reste intégré²⁹². Ce statut de bien inné signifie donc que le matériel génétique est appropriable, ce serait donc une chose supportant de devenir un bien. Cela montre bien que le recours à cette théorie de bien inné peut être lourd de conséquences sur le devenir de l'homme car comme le note C Labrusse-Riou, cette assimilation doit être faite avec beaucoup de prudence en ce qu'elle peut conduire à la « réduction ultérieure aux biens patrimoniaux et à la propriété du matériel génétique humain »²⁹³. Or ces craintes semblent en passe de se justifier. En effet, le séquençage du génome humain a ouvert la voie à des demandes de brevets avec pour objet des séquences génétiques et avec la brevetabilité de ces séquences, les risques d'une réification marchande du génome humain deviennent non

²⁸⁷ J-C Galloux, « De la nature juridique du matériel génétique ou la réification du corps humain et du vivant », Revue de jurisprudence, 1993, p 525, n°6.

²⁸⁸ R Jellassi, Le corps humain en droit civil, op cit, p 156.

²⁸⁹ P Leclerc, « Essai sur le statut juridique des informations », dans Les flux transfrontières de données, Editions documentation française, Paris 1982, p 122, cité par R Jellassi, op cit, P 156.

²⁹⁰ R Jellassi, Le corps humain en droit civil, op cit, p 157.

²⁹¹ C Labrusse-Riou, « L'enjeu des qualifications : la survie juridique de la personne », Droits n°13, 1991, p 28.

²⁹² N Mazen, « Réflexions juridiques sur le matériel génétique de l'homme », in Bioéthique et droit, Puf, 1991, p 199.

²⁹³ C Labrusse-Riou, « L'enjeu des qualifications : la survie juridique de la personne », op cit, p 28, cité par R Jellassi, op cit, p 157.

négligeables dans la mesure où cette brevetabilité aurait pour risque de limiter l'accès des chercheurs à des informations de base.

En Europe, le Parlement européen a défini les limites légales de la brevetabilité par une Directive décidant que « le corps humain, aux différents stades de sa conception et de son développement ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène ne peuvent constituer des inventions brevetables »²⁹⁴. Mais il faut à ce niveau distinguer entre les séquences d'ADN isolé qui est un ADN naturel des cellules dont des segments ont été isolés, des séquences d'ADN complémentaire qui sont des brins d'ADN synthétisés et que l'on ne trouve pas tels quels dans le corps humain²⁹⁵. Ainsi, selon la Directive du parlement européen, « un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, y compris la séquence ou séquence partielle d'un gène » est brevetable à condition que son application industrielle soit exposée dans la demande de brevet et ce « même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel »²⁹⁶. Ainsi, il semble, selon cette directive, que la brevetabilité d'une séquence d'ADN ou d'un gène isolé n'est en Europe pas interdite, mais elle reste strictement encadrée.

Aux Etats-Unis d'Amérique par contre, la Cour suprême a rendu le 13 Juin 2013 un arrêt dans la célèbre affaire Myriad Genetics excluant la possibilité de breveter l'ADN humain. L'affaire remonte à 1994 lorsqu'une petite start-up dénommée Myriad Genetics met en avant la séquence d'ADN de deux gènes à l'origine de prédispositions de cancers du sein et de l'ovaire²⁹⁷. Cette start-up a déposé des brevets aux Etats-Unis et en Europe sur de séquences d'ADN isolé et d'autres complémentaires et des méthodes de diagnostic. Après avoir obtenu les licences, Myriad refuse de concéder des licences, fermant ainsi la porte à la réalisation de tests génétiques. Pour cela, elle fut attaquée en justice, et les brevets contestés. Le débat tournait autour de la question de savoir si l'ADN isolé pouvait être breveté et

²⁹⁴ Art 5 de la Directive Européenne 98/44/CE du 6 Juillet 1998.

²⁹⁵ B Bertholet, « brevetabilité des gènes humains : l'Europe versus les Etats-Unis », L'Usine nouvelle, <http://www.usinenouvelle.com>.

²⁹⁶ Y Hugodot, « Brevetabilité des gènes humains, vers une remise en cause de trente années de pratique ? », Compagnie Nationale des Conseils en propriété industrielle n°63 Mars 2012,

²⁹⁷ B Bertholet, « Brevetabilité des gènes humains : l'Europe versus les Etats-Unis », L'Usine nouvelle, <http://www.usinenouvelle.com>

s'il ne constituait pas un « produit de la nature », donc, non brevetable²⁹⁸. En première instance, les tribunaux ont décidé de la non brevetabilité de l'ADN isolé, ainsi que de la nullité de tous les brevets. En appel pourtant, le Federal Circuit a décidé que l'ADN isolé ne constituait pas un produit de la nature puisque l'intervention de l'homme s'avérait nécessaire pour l'isoler et que donc il pouvait constituer un objet brevetable. Enfin, par l'arrêt du 13 Juin 2013, la Cour suprême a décidé qu'« un segment d'ADN d'origine naturelle est un produit de la nature et ne peut être brevetable simplement parce qu'il est isolé, mais l'ADN complémentaire est brevetable car il n'est pas d'origine naturelle »²⁹⁹. La Cour suprême a également décidé que les applications des gènes pouvaient être revendiquées comme brevetables ouvrant la voie à la réalisation de tests de diagnostic utilisant une séquence d'ADN isolé, sans qu'un monopole ne soit revendiqué.

Telles sont donc les différentes figures du corps dans tous ses états appréhendés par le droit. Portant, tout au long de cette étude notamment du corps vivant, il est apparu que le Droit considère, sinon comme synonymes, du moins comme notions interchangeables le vivant et le corps humain, la personne juridique qui n'est qu'une abstraction et la personne humaine qui elle est une réalité³⁰⁰. Ces contradictions semblent avoir été résolues par le droit public qui s'attache davantage à la personne humaine en tant qu'objet et facteur de protection de ce droit de type nouveau qu'est le droit postmoderne.

Section2 : La personne humaine, objet et facteur de protection du droit postmoderne

Depuis le procès de Nuremberg, le droit public international focalise sur « la personne humaine » en multipliant les références. Ce mouvement est renforcé par un nombre croissant de constitutions de par le monde qui font, elles aussi, référence à « la personne humaine » notamment depuis les années quatre-vingt. Ces références vont de la dignité de la personne humaine, sa primauté, liberté personnelle, principes déontologiques fondamentaux, données à caractère personnel, et autres. Ce

²⁹⁸ Législation américaine 35 USC § 101.

²⁹⁹ B Bertholet, « Brevetabilité des gènes humains : l'Europe versus les Etats-Unis », op cit.

³⁰⁰ O Cortinovic, « Le statut juridique du corps humain : entre « personne » et « chose » parmi les choses », op cit, p 4.

mouvement s'inscrit dans un contexte favorisant les droits fondamentaux et les valeurs fondatrices de l'ordre juridique et de l'Etat³⁰¹.

Le contexte du droit post moderne reste particulier. En effet, l'évolution de la société favorise l'éclosion de normativités qui prospèrent en dehors du droit comme l'éthique et la déontologie. On risque d'assister alors à une mise à l'écart de l'Etat dans sa mission de contrôle du passage du normal au normatif. Ce danger est d'autant plus perceptible avec le développement des biotechnologies qui remet en question jusqu'à la représentation de l'humain. L'Etat doit donc répondre à ces besoins de type nouveau que sont le pragmatisme et la flexibilité appelés à gérer la complexité du réel. Il lui faut pour cela une référence qui soit à la fois en grande partie juridique et suffisamment flexible. Cette référence se retrouve dans le concept de personne humaine. En effet, la référence à ce concept permet en même temps à la personne de disposer de soi et à l'Etat de réguler les domaines relatifs au corps et à ses utilisations. Cette référence tourne autour du principe de la dignité que certains ne manqueront pas de qualifier de droit à la dignité³⁰². Ce principe structure l'ordonnement des droits fondamentaux et pose la question de son titulaire à savoir la personne humaine.

La particularité du droit post moderne est qu'il permet d'intégrer même si la difficulté est grande d'autres savoirs que le droit. Cela est d'autant plus évident que partant d'une notion juridique et séculaire de personne humaine, ce concept est rattrapé par l'intégration d'éléments relevant de disciplines étrangères au droit, qui ont forgé elles aussi cette notion pendant des siècles et qui demandent à intégrer le droit. Là est toute la difficulté qui se pose au droit post moderne dans l'établissement du concept de « personne humaine ».

Ce changement est nécessaire car les limites de la personne de droit, celle du droit romain, du droit libéral, du positivisme, apparaissent au grand jour et s'avèrent être autant d'entraves à la protection de l'homme. La solution dans ce contexte complexe serait justement de penser le sujet de droit dans son contexte, lequel contexte qu'il soit corporel ou social se juridicise et intègre le sujet lui-même.

³⁰¹ X Bioy, « Le concept de personne humaine en droit public. Recherche sur le sujet des droits fondamentaux », *Droit écrit* n°2-2002, pp 15 à26.

³⁰² Idem, p 16.

L'esprit du droit post moderne à travers notamment la procéduralisation opte non pas pour une limitation de la liberté à travers des normes spécifiques, mais semble favoriser une option plus pragmatique, celle d'inscrire le respect de principes fondamentaux au sein du sujet lui-même. Ainsi, dire que le sujet de droits se trouve dans un corps, qui appartient à l'humanité, permet d'incorporer « l'axiologie juridique à la structure du sujet, et la figure de personne humaine pourrait remplir cette fonction »³⁰³.

En fait, selon A Garapon « La conception du sujet de droit est donc intimement liée au modèle de rationalité juridique qui la sous-tend. La fiction d'une personne réputée libre et souveraine, perceptible à travers le concept d'autonomie de la volonté au civil auquel correspondrait celui de libre-arbitre au pénal, qui caractérisait l'Etat libéral a progressivement cédé la place à celui d'individu déterminé très fort dans le modèle de l'Etat Providence. (...) Or nous assistons, chaque jour davantage, à la mise en échec de ces deux représentations. Nous sommes à la recherche d'un troisième modèle qui permette de sortir de l'alternative insatisfaisante de l'exaltation ou de l'humiliation du sujet. Notre époque se situe à un point de bascule entre la conception d'un individu à protéger et l'émergence du sujet de droit, véritable acteur de son propre destin »³⁰⁴. Ce point de bascule met en évidence la sensibilité de la question à savoir, trouver un point d'équilibre entre disposition de soi et protection de l'Etat, liberté et dignité et cela dans la construction des effets normatifs du concept de personne humaine dans le cadre du droit public.

Sous-section 1 : Le concept juridique de personne humaine en droit public

La consécration par le droit international public ainsi que par les Constitutions a donné au concept de personne humaine deux dimensions complémentaires, l'une formelle, l'autre matérielle. D'une part, la dimension formelle du concept juridique de personne humaine est qu'il porte sur une valeur hiérarchiquement suprême de

³⁰³ X Bioy, « Le concept de personne humaine en droit public. Recherche sur le sujet des droits fondamentaux » op cit, p 17.

³⁰⁴ A Garapon, Le sujet de droit, cité par X Bioy, op cit, p16.

portée absolue et universelle³⁰⁵. D'autre part, le concept se caractérise par son objet qui est le sujet de droit lui-même. La combinaison de ces deux dimensions marque le type de normativité, selon les branches du droit et les contextes. Cela transparait des approches un peu différentes faites par le droit public et par le droit privé, civil notamment sur la notion de personne humaine. Chaque catégorie du droit lui affecte des fonctions données et cela dans des contextes donnés. Le droit constitutionnel proclame la valeur suprême de la personne humaine et lui consacre des droits fondamentaux. La portée institutionnalisante est de portée différente en droit civil français. En droit administratif ou encore en droit pénal, la fonction qui lui est attribuée est celle de fondement³⁰⁵ comme dimension de l'ordre public.

Par ailleurs, aux côtés de la personne humaine évoluent d'autres figures du sujet de droits ; l'être humain, l'individu, l'homme, avec lesquelles il entretient des liens. Le concept de personne humaine inclut la notion d'être humain qui renvoie à l'humanité du sujet. Ce terme d'être humain s'est développé notamment en bioéthique où il est évocateur de la corporéité du sujet. La personne humaine va au delà de l'être humain car s'y ajoute une dimension d'existence sociale qui, de lien social qui permet de considérer l'homme comme un sujet de droit. Par cela, la personne humaine inclut la personne juridique. Ainsi, avec l'attribution de la personnalité juridique, la personne humaine s'attache à l'individu jusqu'à sa mort.

Le concept de personne humaine permet d'adapter le droit et les politiques publiques au contexte touchant non seulement le corps mais aussi sa socialisation. C'est cette conception qui permet de dépasser le débat sur le lien existant entre le corps et l'esprit et qui a prévalu chez les civilistes notamment. En effet, le concept traditionnel de la personnalité juridique en tant que support de droits a occulté la dimension corporelle du sujet de droit et toutes les tentatives de justification du lien existant entre le corps et la personne juridique ont été mises à mal par le concept de volonté et la subjectivité du consentement. D'où l'intérêt de trouver un concept qui dépasserait ces difficultés. Selon X Bioy, « L'universallement commun de l'humanité confère une dignité, l'universallement différent de la personne en confère une autre, l'union, presque paradoxale de ces deux valeurs au sein d'une troisième, loin d'en sortir affaiblie, les hisse toutes deux au cœur d'un troisième cercle de

³⁰⁵ X Bioy, « Le concept de personne humaine en droit public. Recherche sur le sujet des droits fondamentaux » op cit, p 18.

valeur, dans un concept qui se veut formellement absolu, le concept de personne humaine »³⁰⁶.

Ainsi, la personne humaine apparait comme un concept juridique qui associe les notions d'être humain et de personne juridique. Sa structure fonctionnelle est nettement unitaire tel qu'il ressort de ses attributs. Le corps est l'élément essentiel associé au concept de personne humaine, notamment en matière de bioéthique. Rajoutée à cet élément corporel, la dimension sociale constitue le deuxième élément qui forme l'unicité du concept. En effet, la personne s'inscrit dans un lien social qui fait qu'elle bénéficie de droits sociaux multiples dont celui aux conditions physiques de vie. Ces deux dimensions donnent à la personne humaine un principe d'unité liant la corporéité et la socialité du sujet de droit, formant l'être humain socialisé. Cette structure fonctionnelle unitaire du concept de personne humaine conduit à des effets normatifs.

Sous-section 2: Les effets normatifs du concept de personne humaine

L'extension des domaines d'intervention du droit à des secteurs qui touchent à la personne humaine, pose le constat de la différence de conception entre la notion de personnalité juridique, sujet technique et support de droits et d'obligations consacrée par le code civil³⁰⁷ et le concept de personne humaine telle que cernée par le droit public. En effet, le droit contemporain ou droit post moderne traite le sujet de façon pragmatique et réaliste en prenant en compte « le corps, la socialisation, les liens de dépendance, la réalité psychique de chacun des sujets des droits fondamentaux »³⁰⁸.

Ce qu'il ressort de la lecture des dispositions qui concernent la personne humaine, c'est qu'elles veulent conserver l'unité de ses composantes par le biais de la dignité humaine. En effet, L'unité du corps et de l'esprit correspond à la notion d'intégrité physique et psychique. Elle se concrétise par la protection du consentement et celle contre les traitements inhumains et dégradants. Ainsi, le corps ne peut faire l'objet d'un acte juridique sans consentement de l'individu et toute

³⁰⁶ X Bioy, « Le concept de personne humaine en droit public. Recherche sur le sujet des droits fondamentaux », op cit, p22.

³⁰⁷ O Cortinovic, « Le statut juridique du corps humain : entre « personne » et « chose » parmi les choses », op cit, p5.

³⁰⁸ X Bioy, « Le concept de personne humaine en droit public. Recherche sur le sujet des droits fondamentaux », op cit, p 22.

manipulation de l'esprit est considérée comme une atteinte à l'intégrité corporelle de la personne.

D'un autre côté, le concept de personne humaine renforce le rôle de l'Etat. Ce renforcement se réalise par la mise en avant de ce concept par le droit international promouvant un ordre international de protection étatique. Par ailleurs, l'Etat intervient par l'élaboration de politiques publiques interventionnistes en matière de droits sociaux et surtout dans le domaine qui nous intéresse, la régulation du secteur de bioéthique.

Ainsi, même si le rôle de l'Etat est régulateur, il n'empêche pas moins qu'il reste central, et c'est là un autre moyen de protéger la personne humaine, à la condition cependant de ne pas tomber dans un autre type d'utilitarisme, celui de l'utilitarisme d'Etat, ou l'individu apparaît comme l'objet de politiques de recherches menées par l'Etat.

TITRE DEUXIEME

Caractéristiques du droit qui régit l'expérimentation humaine

Le droit qui régit l'expérimentation sur l'être humain est un lieu privilégié d'émergence du droit postmoderne, voire un laboratoire d'expérimentation des nouvelles formes de la postmodernité. En effet, marqué par le pluralisme issu des modalités de sa construction, il apparaît comme un droit caractérisé par la complexité, la flexibilité, traversé par des logiques contradictoires. Il se construit suivant un modèle souple et pluraliste. Ainsi, ce droit postmoderne intègre et gère la complexité de la recherche biomédicale sur l'être humain à travers un pluralisme juridique (Chapitre I), qu'il traitera à partir de règles caractérisées par la flexibilité (Chapitre II).

CHAPITRE I

La réalité du pluralisme juridique

Avec les progrès de la science et de la médecine, le droit a été appelé à gérer un environnement marqué par la complexité (Section 1). Cette complexité s'est trouvée exacerbée par la juxtaposition de systèmes juridiques et normatifs différents, ne répondant plus au principe de hiérarchie verticale (Section 2).

Section 1 : La complexité du réel

Le droit moderne est un droit marqué par l'ordre. Or, de profondes mutations ont bouleversé cet ordre, créant un immense désordre que le droit postmoderne s'attèle, non pas à ordonner, mais à canaliser, pour intégrer les différents fondements de l'expérimentation humaine au nouveau processus de production et de mise en œuvre de la norme juridique qui l'encadre.

Sous-section 1 : La notion d'ordre en droit moderne

Le droit moderne, du fait de son caractère inflexible, accepte difficilement la conception du désordre car cela reviendrait à remettre en question l'axiome selon lequel le droit est ordre et ordonnancement. L'ordre tel qu'il est conçu par les positivistes s'envisage dans un système clos. Selon eux, le droit est ordre dans les deux sens du terme. L'ordre peut signifier ordonnancement dans la mesure où il représente l'agencement d'une série d'éléments disparates et hétérogènes en un ensemble cohérent et intelligible³⁰⁹. L'ordre peut aussi signifier commandement lorsqu'il traduit une manifestation d'autorité, et l'on sait que la règle de droit s'exprime par voie de prescription, d'injonction ou d'interdiction. Cela la dote d'une puissance de contrainte. Le droit positif met à la disposition du juriste un ensemble de textes, de normes, d'actes, de systèmes, tout cela à l'état brut et le juriste est tenu de mettre de l'ordre dans ces matériaux, d'en faire un système, un ordre intelligible et cohérent, un ordre du savoir et de la connaissance juridique. Le juriste ne crée

³⁰⁹ J Chevallier, « L'ordre juridique », dans Le droit en procès, puf, centre universitaire de recherches administratives et politiques de Picardie, 1983, Paris, P7.

rien, il constate et range, remet de l'ordre dans le désordre³¹⁰. Pour garder la cohérence de l'ordre juridique, le juriste tente d'ajuster, de réparer les failles qui se forment par les perturbations qui le touchent. En fait, la notion d'ordre n'est pas figée, elle fluctue dans l'espace et dans le temps, car elle préfigure des désordres liés, entre autres, à l'évolution des composantes sociales. C'est ce qui fait dire que l'ordre juridique n'est qu'un subterfuge au caractère sclérosé, schématique, abstrait, et simplificateur de ce que doit être le droit³¹¹.

En fait, les notions d'ordre et de désordre ne sont pas incompatibles, elles ne se fuient pas, car les désordres sont profondément inclus dans le droit, mais ils sont masqués, dans le but de donner au système juridique une apparence de cohérence, de système, et se retrouvent inclus dans des configurations théoriques, comme en l'occurrence des procédures, des systèmes, des modes de préparation aux décisions juridiques. Tout système ordonnance et assemble nombre de désordres instruits, inconnus, déterminés ou flous, isolés ou enchevêtrés. Ils sont répertoriés et en fonction de critères variables, ils font l'objet de qualifications qui leur permettent d'entrer dans des classifications théoriques. En effet, J Freund assure que : « jamais l'ordre ne pourra supprimer le désordre. (...). Il ne saurait y avoir d'ordre infaillible puisqu'il comporte inévitablement des tensions et des contradictions, des franges de désordres, du fait qu'il y a toujours des choix à faire et des décisions à prendre au regard de l'évolution générale de la société »³¹².

C'est ainsi que, s'inscrivant dans l'ordre à construire, à rétablir, à maintenir, la notion de désordre résiste à celle de l'ordre. L Constans dira : « N'en déplaise aux kelseniens, la technique juridique est originellement et irréductiblement désordonnée »³¹³.

Sous-section 2 : Le désordre dans le droit qui encadre l'expérimentation humaine

La complexité est la manifestation du désordre **en** droit et la cause du désordre **du** droit. Le désordre peut être évoqué par rapport au droit de deux façons

³¹⁰ G Koubi, « Des-ordre/s juridique/s », dans J Chevallier, Désordre(s), puf, centre universitaire de recherches administratives et politiques de Picardie, 1980, Paris, p 202.

³¹¹ E Morin, Introduction à la complexité, ESF édition, Paris, p 122.

³¹² J Freund, « Le concept d'ordre », Revue administrative de l'Est de la France, n°19, 1980, p15.

³¹³ L Constans, « Le droit positif comme désordre », dans Etudes offertes à J.M Auby, édition Dalloz, 1992, p 35.

différentes entraînant des conséquences différentes sur la structure des systèmes juridiques et sur les notions d'ordre et de désordre³¹⁴. Evoquer le désordre **en** droit revient à situer la question dans un cadre extérieur au droit, ce qui conduit à réfléchir sur la façon de réajuster l'ordre. Evoquer le désordre **du** droit revient à situer la question dans un cadre intrinsèque au droit et à réfléchir sur le remodelage de la production du droit, sur la prise en compte des interactions, des tensions, des échanges, des déplacements qui existent dans le discours juridique. C'est cette conception qui remet en cause l'ordre juridique et la vision statique des systèmes juridiques.

La juxtaposition des systèmes juridiques différents ; international, régional, national, infra-étatique, ainsi que l'articulation et l'emboîtement des normes issues de ces sources modifient les modes de réalisation et de mise en œuvre de ces normes ainsi que les méthodes d'interprétation, renforçant l'idée de désordre dans une complexité mouvante³¹⁵. Le désordre favorise donc une texture ouverte du droit qui permet la prise en compte des changements créés par l'actualisation et l'évaluation des normes juridiques, les réajustements et adaptations que suscite la production et la mise en œuvre de ces normes et les rapports entre les normes textes qui couvrent les normes produites par le législateur et par la réglementation, et les normes décisions qui couvrent tant les standards jurisprudentiels que les normes para juridiques.

Ainsi, si l'on admet que le droit n'est pas une construction basée sur le dogmatisme strict, si l'on admet qu'au contraire, il se constitue autour des oppositions entre formalisme et pragmatisme, autour d'un consensus établi entre stabilité et changement, alors cela permet de reconnaître la complexité des systèmes de droit et conduit à réfléchir sur l'aléatoire et à cerner la relativité, à contourner la rigidité dogmatique de l'ordre pour adopter la réalité de la teneur imprécise du droit.

Donc, lorsque l'on accepte l'existence du désordre, on accepte de laisser de côté les concepts qui définissent le droit par l'ordre, en tant que statut par sa dimension institutionnalisante, en tant qu'ordonnancement par son agencement de règles et de normes, en tant que commandement par son rappel à l'ordre impératif.

³¹⁴ G Koubi, « Des-ordre/s juridique/s », op cit, 207.

³¹⁵ Idem, p 202.

A partir de là, il s'agit de réorganiser le savoir autour du concept du désordre qui, à proprement parler, a bouleversé certaines notions sur lesquelles repose l'ordre juridique, tels que le principe de hiérarchie pyramidale, ou encore, celui d'ordre public.

D'abord, l'existence d'ordres juridiques qui se croisent dans cet environnement complexe a battu en brèche le principe de hiérarchie pyramidale, pierre angulaire de l'ordre juridique. La configuration des rapports normatifs dans le système d'ordre juridique selon laquelle la contradiction entre deux règles est résolue par la relation supériorité/infériorité ne peut se concevoir que dans un système juridique clos³¹⁶. J Chevallier précise que : « l'ordre juridique se caractérise par les deux principes essentiels de cohésion et de hiérarchie : unies par les liens d'interdépendance, les normes juridiques se voient assigner en son sein une place différenciée et inégalitaire »³¹⁷. Le principe de hiérarchie est qualifié de « véritable police interne de l'ordre juridique »³¹⁸. Or, dans un environnement marqué par la texture ouverte du droit et par la complexité, les référents juridiques sont nombreux et les normes se conjuguent sans véritablement se hiérarchiser³¹⁹. La complexité dans l'ordre juridique contemporain, c'est « la substitution d'une forme d'organisation « en réseau » à l'ordre hiérarchique traditionnel »³²⁰.

Ensuite, la notion d'ordre public elle-même est ébranlée par les mutations que connaît l'ordre juridique³²¹, la notion de désordre n'est pas sans rappeler celle d'ordre public. Fondamentalement, cette notion permet de corriger les irrégularités et les incohérences qui existent entre le droit et les composantes de la vie sociale dont il est facteur de protection. Il masque les imperfections de l'ordre juridique et assure l'exigence de sécurité juridique à la société civile. Pourtant, l'ordre public est lui aussi une figure fictive aux contours indéfinis. Il repose lui-même sur une pré-détermination du désordre.

³¹⁶ G Koubi, « Des-ordre/s juridique/s », op cit, p 209.

³¹⁷ J Chevallier, « L'ordre juridique », dans Le droit en procès, op cit, p14.

³¹⁸ Idem, p17.

³¹⁹ M Miaille, « Désordre, droit et science », dans Théorie du droit et science, P Amselek (dir), puf, 1994, p 91.

³²⁰ M.A Delplanque, La gouvernance globale ou les paradoxes de la complexité et du jeu, op cit, p 6.

³²¹ G Koubi, « Des-ordre/s juridique/s », op cit, p 204.

Par ailleurs, l'autre conséquence du désordre est la mutation de certaines méthodes de raisonnement et d'interprétation de la norme. L'indétermination étant continue, ces méthodes s'avèrent être variables et incomplètes³²². En matière de standards par exemple, l'indétermination a priori de la règle oblige le juge à produire du droit alors même qu'il interprète cette norme souple. Cela peut remettre en cause un principe sur lequel se base l'ordre juridique, celui de la séparation des pouvoirs et de l'exclusive compétence du législateur dans la production du droit.

Enfin, la loi n'est plus source exclusive du droit puisque d'autres ordres normatifs émergent, des ordres internationaux et transnationaux, ainsi que des ordres infra-étatiques. Pourtant, le désordre n'émane pas tant de la pluralité des ordres que de l'obligation qui est faite de contextualiser de manière continue ou discontinue la lecture du droit et d'opérer de la même manière des ajustements ponctuels de la règle générale à la situation particulière³²³.

Les mouvements de l'économie moderne, les révolutions techniques successives et leur incidence sur les modes de vie ou de travail, les découvertes scientifiques et leurs implications philosophiques ont complètement défait les équilibres traditionnels, remettant en question la cohérence et la hiérarchie de l'ordre juridique en tant que système et en tant que force normative régulatrice des rapports sociaux. En effet, au regard de ces mutations, le droit a été menacé d'inadéquation et d'inadaptation face à ce désordre. Face aux incertitudes sociales qui en ont découlé, le législateur a dû prendre en charge ces faits aux multiples facettes, contraint de produire des normes malléables, suffisamment larges pour être acceptées par tous. Et pour que les textes obtiennent la plus large approbation, le droit a dû se faire pluraliste³²⁴.

L'expérimentation humaine met en avant ce type de désordre. Ainsi, la réalité économique, scientifique et technique s'est chargée de multiplier les adaptations des procédures de production et de mise en œuvre de la norme de droit, à un environnement

³²² G Koubi, « Des-ordre/s juridique/s », op cit, p 209.

³²³ Idem, p 213.

³²⁴ M Bodin, Les notions relatives en droit civil, thèse de doctorat en droit soutenue le 28/11/2011 auprès de l'université Montesquieu, Bordeaux IV, p 17.

évolutif³²⁵. La complexité du domaine de la recherche biomédicale a elle aussi forcément nécessité l'intervention du droit pour être légitimée, légalisée et encadrée. Cette complexité a été engendrée par les différents fondements de l'expérimentation, fondements non seulement scientifiques, économiques et éthiques, mais aussi des différents rapports qui créent l'acte d'expérimentation humaine. Pour que le droit soit en mesure d'intervenir, entre autres, pour définir les conditions de choix des sujets à l'expérimentation, l'organisation de l'expérimentation elle-même, le partage des risques, les droits et obligations des intervenants, il a dû intégrer les fondements scientifiques, économiques et éthiques qui sous tendent l'expérimentation humaine en tant que fait multicentrique qui attend d'être transformé en fait juridique par le droit.

Les facteurs économiques constituent un fondement qui a conduit à la légalisation de l'expérimentation sur les sujets sains³²⁶. En effet, Le concept de santé publique, de la généralisation des soins et leur rationalisation a conduit au développement de l'industrie pharmaceutique et à la production des médicaments en masse. Cela a boosté les intérêts de la recherche biomédicale qui sont devenus très importants, car celle-ci est essentiellement tournée vers l'élaboration de nouvelles molécules, servant à la fabrication de nouveaux médicaments, ce qui implique une dimension industrielle et concurrentielle à une échelle mondiale qui mobilise de gros capitaux, et de gros intérêts liés à la technologie. La manipulation du vivant, le développement de nouveaux traitements thérapeutiques nécessitent l'élaboration de nouvelles procédures de test. Comme le note A Hamdouch : « L'émergence du nouveau paradigme scientifique et technologique se traduit en effet, non seulement par le développement d'un nouveau secteur industriel, celui des nouvelles biotechnologies appliquées à la santé, qui permettent une conception plus rapide et parfois moins coûteuse de nouveaux médicaments, et par l'apparition de nouveaux marchés ; génie génétique, thérapies à base d'ADN »³²⁷. Ces nouvelles techniques nécessitent aussi de nouveaux procédés de commercialisation des produits nouveaux créés par la recherche biopharmaceutique. Il résulte de cette logique la nécessaire rationalisation des méthodes de production qui passe par la recherche du gain de temps et de stratégies fondées sur l'analyse généralisée des coûts de

³²⁵ P-L Chatain et F Ferrière, « Le nouveau régime de traitement du surendettement après la loi d'orientation n°98-657 du 29 Juillet 1998 relative à la lutte contre les exclusions », revue le Dalloz n° 27 du 15/7/1999, pp 287-294, p 287.

³²⁶ M-A Hermitte, « Le droit civil du contrat d'expérimentation », dans Expérimentation biomédicale et droits de l'Homme, op cit, p 36.

³²⁷ A Hamdouch et M-H Depret, La nouvelle économie industrielle de la pharmacie. Structures industrielles, dynamique d'innovation et stratégies commerciales, éditions Elsevier, 2001, p5.

production. C'est pour cela que le recours à l'expérimentation à but cognitif sur des sujets malades ou sains s'est imposé. En effet, l'expérimentation sur un sujet sain facilite la collecte des informations, c'est aussi un facteur de précision dans l'interprétation des données. Il s'ensuit une économie globale dans la mesure où, si un produit ne répond pas aux résultats escomptés, il est tout de suite écarté, ce qui évite les frais liés aux retraits tardifs. Par ailleurs, s'il existe des effets secondaires graves ou que surviennent des accidents, le dommage est limité à la population qui a testé le produit. Cela restreint les frais liés aux actions en responsabilité et il n'y a pas d'atteinte à l'image de la marque.

D'autres facteurs économiques justifient la nécessité de multiplier les expérimentations et d'augmenter le nombre des sujets, mais en limitant le nombre des essais effectués sur une même personne³²⁸, et en lui interdisant les essais simultanés³²⁹. En effet, pour garder de l'avance par rapport aux autres, les entreprises de recherche adoptent une stratégie de turnover rapide des produits et dans un contexte d'obsolescence de la technologie, la recherche doit être constamment renouvelée conduisant parfois à des progrès infimes. Cela nécessite donc de multiplier les essais et les expérimentations et peut conduire à une professionnalisation des sujets de l'expérience. Voilà pourquoi, la prise en compte de fondements éthiques est indispensable pour encadrer cet environnement, à travers la consécration de critères de protection de la partie faible dans ce processus, à savoir, le sujet de l'expérimentation.

Pour cela, des fondements d'ordre éthique sont venus participer à la légalisation de l'expérimentation humaine. L'éthique sociale a d'abord servi à accepter le compromis que des êtres humains soient utilisés au profit du collectif sous condition de les protéger par la qualité scientifique des expériences³³⁰ et les précautions juridiques mises en œuvre.

A cette éthique sociale s'ajoute l'éthique de la recherche et de la publication. En effet, une recherche doit être assortie de résultats précis et quantifiables³³¹. En fait, cette condition

³²⁸ L'art 32 de l'arrêté n°387 du MSPRH du 31 Juillet 2006 stipule que : « Le nombre d'essais cliniques sans bénéfice individuel direct auquel peut participer un volontaire ne peut dépasser trois par an. »

³²⁹ L'art 33 de l'arrêté n°387 du MSPRH du 31 Juillet 2006 stipule que : « Nul ne peut se prêter simultanément à plusieurs recherches biomédicales. »

³³⁰ L'art 168/2 de la loi n°85-05 du 16 Février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé, modifiée par la loi n°90-17 du 31 Juillet 1990 stipule que : « L'expérimentation sur l'être humain, dans le cadre de la recherche scientifique, doit impérativement respecter les principes moraux et scientifiques qui régissent l'exercice médical. »

³³¹ M-A Hermitte, « Le droit civil du contrat d'expérimentation », dans Expérimentation biomédicale et droits de l'Homme, op cit, p 39.

est devenue une condition de publication de la recherche, et d'une façon directe, la qualité de la méthodologie est une condition pour obtenir les financements nécessaires pour la recherche.

Ainsi, l'expérimentation humaine a été fondée sur des règles d'éthique sociale, d'éthique de la recherche, d'éthique en général, en plus des aléas économiques. Ces critères sont nécessaires car plusieurs positions, souvent difficilement conciliables, s'articulent désormais autour de l'acte d'expérimentation sur l'être humain nécessitant de trouver des compromis: celui de l'homme dans sa dignité, celui de la médecine, celui des sciences fondamentales, celui de l'industrie. Les savants ne reconnaissent que la loi de « ce qui peut être fait doit l'être. » Les industriels quant à eux obéissent logiquement à la loi du profit ; si un produit rapporte de l'argent, il doit être fabriqué et mis sur le marché après avoir été expérimenté.

Dans cet entremêlement de rapports et d'intérêts, la légitimité de l'expérimentation semble relever davantage de choix politiques et sociaux que du droit lui-même. Pourtant, cette complexité doit, plus que jamais, être encadrée par le droit au risque de créer des zones de non droit. L'ordre doit s'envisager autrement que sur l'uniformité, la rigidité et la hiérarchie pyramidale. Il doit s'organiser autour de la diversité, de la souplesse, de la coordination à l'horizontale.

Section 2 : La pluralité des foyers de droit

Le droit moderne a une source unique de normativité juridique ; l'Etat. Dans l'ordre juridique moniste étatique, les règles juridiques forment un ensemble cohérent, hiérarchisé, intégré, et harmonieux. Les questions qui échappent à la normativité sont rattrapées par la doctrine et la jurisprudence qui constituent en droit français notamment, de puissants agents d'unification. « Cette approche tautologique qui considère comme juridiquement valable ce qui est conforme à des normes juridiques a tendance à renfermer le système juridique sur lui-même »³³².

Dans les sociétés contemporaines, suite, notamment à la crise du droit moderne, les foyers de droit se sont diversifiés dans un ordre normatif bouleversé, où les règles de droit semblent surgir de partout, à tout moment et en tout sens,

³³² E Martinez, « Les enjeux de la recomposition du droit de la bioéthique », dans Journal International de Bioéthique, o p cit, p 53.

donnant l'image d'un système multicentrique³³³. Il apparaît que « la clôture des systèmes de droit est devenue illusoire à l'heure où la mondialisation multiplie les interdépendances »³³⁴.

La production du droit n'est plus l'apanage exclusif de l'Etat, celui-ci n'est plus producteur unique de la règle de droit. On est en présence de multiples foyers de droit, que cela soit à un niveau international, transnational, régional, national, ou local. Cela fait que « plusieurs espaces juridiques agissent simultanément sur des échelles différentes »³³⁵. On se retrouve dans un « labyrinthe plus ou moins obscur, un dédale où plusieurs portes offrent des choix multiples, où plusieurs ordres juridiques se croisent, se combattent quelques fois, se conjuguent sans véritablement se hiérarchiser »³³⁶. Ce phénomène a été qualifié d'internormativité.

L'internormativité a été définie de deux façons différentes par G Rocher. La première définition « fait référence à la dynamique des contacts entre systèmes normatifs, aux rapports de pouvoir et aux modalités d'inter influence ou d'interaction qui peuvent être observés entre deux ou plusieurs systèmes normatifs »³³⁷.

Dans une deuxième acception, elle apparaît comme « le transfert ou passage d'une norme ou d'une règle d'un système normatif à un autre »³³⁸. Ces deux acceptions de l'internormativité même si elles se rejoignent, ont des champs d'étude différents. Alors qu'à travers la seconde, c'est le phénomène d'assimilation par le droit de normativités différentes à travers des techniques différentes qui conditionnent le processus de production de la norme et qui en analyse le contenu qui est étudié, dans la première, ce sont les rapports et les relations qui se créent entre les acteurs qui animent les espaces normatifs différents, et plus précisément, entre les auteurs de la norme, qui sont analysés. Ces deux acceptions ne sont pas

³³³ M Delmas-Marty, « Les nouveaux lieux et les nouvelles formes de régulation des conflits », dans Les transformations de la régulation juridique, op cit, p 210.

³³⁴ M Delmas-Marty, « Le pluralisme ordonné et les interactions entre ensembles juridiques », dans Les forces imaginantes du droit, le pluralisme ordonné, Seuil, 2006, p 1.

³³⁵ B De Sousa Santos, « Droit : une carte de la lecture déformée. Pour une conception postmoderne du droit », revue Droit et Société, n°10, 1988, pp 379-405, p 373.

³³⁶ M Miaille, « Désordre, droit et science », op cit, p 91.

³³⁷ G Rocher, « Les « phénomènes d'internormativité » : faits et obstacles », dans, Le droit soluble, contributions québécoises à l'étude de l'internormativité, J-G Belley (dir), Paris, 1996, p 28.

³³⁸ G Rocher, « Les « phénomènes d'internormativité » : faits et obstacles », dans Le droit soluble, contributions québécoises à l'étude de l'internormativité, op cit, p27.

incompatibles et particulièrement dans le domaine de la recherche expérimentale humaine, elles peuvent servir toutes deux à démêler le phénomène d'enchevêtrement des systèmes et des normes et à ordonner le multiple par des procédés assurant la cohérence et la compatibilité des normes venant de foyers de droit différents et de normativités différentes.

Dans le domaine de la recherche expérimentale humaine, les normes relèvent de systèmes normatifs différents : du droit supra-étatique, du droit étatique et du droit infra étatique.

Sous-section 1 : L'encadrement de l'expérimentation humaine par le droit supra-étatique

Le droit supra-étatique peut être transnational ou international. La multiplicité des foyers de droit s'explique par la globalisation en cours et qui conduit d'une manière certaine vers la constitution d'un droit global, conçu par des organisations internationales et appliqué en dehors des Etats à travers le droit transnational³³⁹. A côté de cela, et à un niveau international, ou régional, les Etats apparaissent comme des supports et des vecteurs d'un ordre international qui souvent conditionne le droit national.

Des interactions se créent dans le domaine de la protection de l'être humain sujet de recherches biomédicales, tant à un niveau international que transnational, influençant ainsi jusqu'aux législations nationales et les politiques des Etats pour la régulation de l'expérimentation humaine.

Il est vrai que dans le domaine de l'expérimentation humaine à un niveau international, les traités sont peu nombreux. Cela s'explique par le fait que le droit de la biomédecine a pris ancrage dans les droits de l'homme, lesquels, en étant communs à tous les hommes, leur prise en compte et leur respect s'imposent comme une protection essentielle contre tous types de risques d'atteinte aux personnes³⁴⁰.

³³⁹ A-J Arnaud, « Les transformations de la régulation juridique et la production du droit », dans Les transformations de la régulation juridique, op cit, p 75.

³⁴⁰ B Feuillet-Le Mintier, « Normes nationales et internationales en bioéthique », Revue française des affaires sociales, 2002/3, p15 à 30, p 4.

§I L'activité des instances intergouvernementales dans l'encadrement de l'expérimentation humaine

Au lendemain de la deuxième guerre mondiale, et suite au procès de Nuremberg,³⁴¹ l'expérimentation humaine constitue l'un des sujets les plus sensibles posés par la médecine scientifique. Des instruments ont été élaborés par la société internationale pour encadrer l'expérimentation humaine et en assoir les principes éthiques.

A. Les instruments élaborés par la société internationale

Ces instruments sont issus de conventions internationales, ainsi que de résolutions de l'ONU. Il s'agit notamment :

a. Des conventions de Genève

Dés 1949, les conventions de Genève de 1949³⁴² interdisent explicitement les expériences biomédicales sur les militaires, les prisonniers et les civils lors d'un conflit armé. Ces faits sont certes criminalisés, mais ils ne concernent que les expériences en temps de guerre. Deux protocoles additionnels y seront rattachés. L'Algérie a adhéré aux conventions de Genève le 16/05/1989, elles entreront en vigueur pour l'Algérie le 16/02/1990³⁴³.

b. Du pacte international des droits civils et politiques

Il faudra attendre 1966 avec la promulgation du Pacte international des droits civils et politiques³⁴⁴ pour voir un instrument international se référer explicitement à un encadrement de l'expérimentation humaine en temps de paix. L'Algérie a ratifié

³⁴¹ Voir supra, pp 23et ss.

³⁴² Conventions de Genève du 12/08/1949 et ses deux protocoles additionnels, (protocole I) relatif à la protection des victimes des conflits armés internationaux et non internationaux (protocole II) signés à Genève le 08/06/1977.

³⁴³ Décret présidentiel n°89-68 du 16/05/1989, portant adhésion aux protocoles additionnels aux Conventions de Genève du 12/08/1949 relatifs à la protection des victimes des conflits armés internationaux, jo n°20.

³⁴⁴ Pacte international relatif aux droits civils et politiques adopté par l'Assemblée générale des Nations unies conclu à New York le 16 Décembre 1966.

le Pacte le 12 Septembre 1989, son entrée en vigueur s'est faite le 12 Décembre 1989³⁴⁵. L'article 7 du Pacte stipule que l'expérimentation humaine ne peut se concevoir sans le consentement libre du sujet de l'expérience³⁴⁶. Ce Pacte s'est référé à divers instruments internationaux dont il constitue le prolongement. En effet, le Pacte fait référence à la Déclaration universelle des droits de l'homme de 1948 qui symbolise le rejet et la condamnation internationale des expériences du régime nazi. Pourtant, même si les expérimentations attentatoires aux droits de l'homme figurent au nombre des crimes contre l'humanité, la déclaration ne traite pas spécifiquement de l'expérimentation humaine³⁴⁷. Parmi les principes qui y sont proclamés, se trouvent celui de non-discrimination (article 2), le droit à la vie (article 3), l'interdiction des traitements cruels, inhumains ou dégradants (article 5), le droit à la santé (article 27). Un autre droit y est consacré, c'est celui de la liberté de recherche (article 27).

c. De la convention contre la torture

Suivra la Convention contre la torture et autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants adoptée par l'Assemblée Générale des Nations unies le 10/12/1984. Cette convention sera ratifiée par l'Algérie en 1989³⁴⁸.

d. Des résolutions de l'ONU

Progressivement, et de plus en plus, l'ONU intervient pour mettre en garde la société internationale contre les dangers d'une science non encadrée par l'éthique et cela à travers des résolutions ainsi que des instances.

Une première résolution est adoptée par l'Assemblée générale des Nations Unies en 1968³⁴⁹. Cette résolution appelle la communauté internationale à être

³⁴⁵ Décret présidentiel n°89-67 du 16/05/1989 portant adhésion de l'Algérie au Pacte international relatif aux Droits civils et politiques, jo n°20 du 17 Mai 1989.

³⁴⁶ Art 7 du Pacte international des droits civils et politiques stipule qu' « il est interdit de soumettre une personne sans son libre consentement à une expérience médicale et scientifique. »

³⁴⁷ S Monnier, *Les comités d'éthique et le droit*, op cit, p 95.

³⁴⁸ Décret Présidentiel n°89-66 du 16/05/1989 portant ratification de la Convention contre la torture et autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants, jo n°20 du 17 Mai 1989.

vigilante face au progrès scientifique : « si les découvertes scientifiques et l'évolution de la technique ont récemment ouvert de vastes perspectives au développement économique, social et culturel, ces progrès peuvent néanmoins mettre en danger les droits et libertés des individus et requièrent donc une attention vigilante »³⁵⁰.

Une deuxième résolution datant de 1975³⁵¹ relève elle aussi les dangers que peut présenter le progrès vis-à-vis des droits civils et politiques de l'individu ou du groupe, ainsi que vis-à-vis de la dignité humaine.

En 1982, une résolution adoptée par l'Assemblée générale des Nations Unies³⁵² cite les principes d'éthique médicale applicables au rôle du personnel de santé dans la protection des individus contre la torture ou traitements cruels, inhumains ou dégradants.

Plus récemment, la Commission des droits de l'homme de l'ONU demande par une résolution datant de 1999, aux gouvernements d'instaurer un équilibre entre les attentes de la recherche et la protection des personnes face à ces recherches³⁵³.

Dans une autre résolution de 2001³⁵⁴, cette instance invite les gouvernements à créer des comités d'éthique indépendants qui coopèreraient avec le Comité international de bioéthique, créé lui par l'Unesco.

³⁴⁹ Résolution des Nations Unies 2540/ XXIII, dans S Monnier, Les comités d'éthique et le droit, op cit, p 97.

³⁵⁰ S Monnier, Les comités d'éthique et le droit, op cit, p 97.

³⁵¹ Résolution des Nations Unies A/RES/3384 (XXX). Déclaration sur l'utilisation du progrès de la science et de la technique dans l'intérêt de la paix et au profit de l'humanité, 10 Novembre 1975. Dans Documentation des Nations Unies. <http://www.un.org/depts/dhlf/resguid/resinsfr.htm>.

³⁵² Résolution des Nations Unies A/RES/37/194. Principes d'éthique médicale applicables au rôle du personnel de santé, en particulier des médecins, dans la protection des prisonniers et des détenus contre la torture et autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants, 18 Décembre 1982. Dans Documentation des Nations Unies. <http://www.un.org/depts/dhlf/resguid/resinsfr.htm>.

³⁵³ CHR Résolution 1999/63, droits de l'homme et bioéthique.

³⁵⁴ CHR Résolution 2001/71.

B. Les organisations issues de l'ONU

L'ONU s'est consacrée, de manière certaine, à promouvoir les principes de protection du sujet de l'expérimentation par la mise en place d'organes qui œuvrent dans ce sens.

a. L'Organisation mondiale de la santé

Parallèlement, l'ONU met en place une première organisation spécialisée dans le domaine de la santé, il s'agit de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Cela devrait faire d'elle l'instance la plus apte à traiter de l'encadrement et des problèmes que soulève l'expérimentation humaine. Pourtant il n'en est rien³⁵⁵. L'OMS s'est refusée à aborder ces questions d'expérimentation humaine, elle s'est bornée à se prononcer en faveur d'un encadrement par l'éthique plutôt que par le droit³⁵⁶.

b. L'UNESCO

A l'inverse, une autre organisation des Nations Unies s'est dotée d'un programme sur l'éthique des sciences et des technologies dans le but de définir un cadre éthique s'appliquant à l'encadrement de la recherche scientifique et technologique. Il s'agit de l'Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO).

Le 19 Octobre 2005, la Conférence générale de l'Unesco réunie à Paris pour sa 33^e session adopte la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme³⁵⁷. Cette déclaration offre aux Etats un cadre universel de principes et de procédures pour les guider dans la mise en place de leur législation pour un encadrement normatif dans le domaine des sciences de la vie, des biotechnologies appliquées aux êtres humains. Le texte énonce divers principes dont la nécessité d'un consentement libre et éclairé, le respect de la vulnérabilité humaine et de l'intégrité de la personne, ainsi que le respect de la confidentialité.

³⁵⁵ S Monnier, Les comités d'éthique et le droit, op cit, p 94.

³⁵⁶ K Tomasevski, « La réforme de la place des droits de l'homme à l'organisation mondiale de la santé », dans La réforme des institutions internationales de protection des droits de l'homme, Bruxelles, Bruylant, 1993, p 195.

³⁵⁷ Idem, p 44.

c. Le Comité intergouvernemental de bioéthique

En 1993, l'UNESCO crée le Comité international de bioéthique (CIB)³⁵⁸. Unique instance au niveau international, le CIB a pour mission d'encadrer les progrès de recherches dans les sciences de la vie et de leurs applications et de veiller au respect des principes de dignité et de liberté des personnes³⁵⁹.

Les actions du CIB sont diverses. Il crée en 1998 le Comité intergouvernemental de bioéthique en vertu de l'article 11 de ses statuts, avec pour mission d'examiner les avis et recommandations du CIB qu'il informe de son point de vue.

Par ailleurs, le CIB a élaboré la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme. Premier texte juridique international sur la bioéthique, il est adopté à l'unanimité par l'Assemblée générale des Nations Unies le 11 Novembre 1997³⁶⁰. Cette déclaration connaît une extension par la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines adoptée le 16 Octobre 2003.

C. Les instruments élaborés au niveau européen

A un niveau européen, une convention interdit les traitements cruels, inhumains et dégradants auxquels peut être assimilée une interdiction de l'expérimentation humaine qui porterait atteinte à la dignité humaine est adoptée. Il s'agit de la Convention européenne des droits de l'homme et des libertés fondamentales adoptée à Rome le 4 Novembre 1950. Dans son article 3, cette convention met en place une juridiction chargée de sanctionner la transgression de ses dispositions, en l'occurrence, la Cour européenne des droits de l'homme³⁶¹. Ainsi, par reconstitution, l'expérimentation humaine qui s'accomplit sans le consentement libre du sujet est qualifiée d'acte cruel, inhumain et dégradant. Elle fait donc du consentement un droit de l'homme absolu.

³⁵⁸ M Bedjaoui a été membre du CIB de 1993 à 2000.

³⁵⁹ Portail Unesco en éthique des sciences et des technologies, dans, Encyclopédie pédagogique d'éthique des sciences. http://ethiquedessciences.com/wiki/Portail_Unesco.

³⁶⁰ V Sebag, Droit et bioéthique, op cit, p 42

³⁶¹ Idem, p 46.

Le Conseil de l'Europe a, au milieu des années 70, produit une série de résolutions et de recommandations touchant à l'aspect éthique de la recherche biomédicale. Citons entre autres la Recommandation 934 (1982) relative à l'ingénierie génétique élaborée par l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe. En 1979, la Résolution sur les droits de l'homme et le progrès scientifique dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la biochimie issue de la Conférence ministérielle européenne sur les droits de l'homme³⁶². Par ailleurs, la Recommandation 779(1976) consacre le droit à la dignité humaine, Celle 818(1977) consacre le droit à l'intégrité physique et psychique de l'individu.

En 1997, la Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, appelée aussi Convention d'Oviedo du 4 Avril 1997 est adoptée. Elle entre en vigueur le 1^{er} Décembre 1999. Cette convention a été complétée par trois protocoles additionnels, protocoles relatifs au clonage, à la recherche biomédicale, à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine et enfin, aux tests génétiques à des fins médicales. Cette convention a vocation à l'universalisme par son article 30 qui invite les Etats non membres du Conseil de l'Europe à y adhérer.

D. Les instruments élaborés par le monde arabe

Concernant le monde arabe, l'Organisation arabe pour l'éducation, la science et la culture (ALECSO), qui est une agence de la Ligue arabe a elle aussi un programme relatif à la bioéthique.

Ceci étant des instruments mis en place à un niveau international. A côté de ces instances, activent des organisations non gouvernementales ayant le plus souvent un caractère corporatif et agissant dans le cadre d'un droit transnational.

³⁶² S Monnier, Les comités d'éthique et le droit, op cit, p 99.

§II L'activité normative des organisations non gouvernementales dans le cadre du corporatisme

A la suite du jugement de Nuremberg, la communauté médicale réinvestit l'éthique dans le but de moraliser la profession médicale, en la revalorisant et en la réhabilitant dans son honneur. La communauté médicale s'organise en associations indépendantes des autorités gouvernementales. Créées sous la forme d'organisations non gouvernementales, elles ont pour mission l'autorégulation de l'activité médicale.

A. L'Association Médicale Mondiale et la déclaration d'Helsinki

Dés 1947, l'Association Médicale Mondiale (AMM) voit le jour³⁶³. Elle prend le relais de l'Association Internationale Professionnelle des Médecins constituée en 1929. L'Association médicale mondiale est créée sous forme d'une organisation non gouvernementale de type corporatiste. Elle n'est composée que d'associations médicales représentatives, à raison d'une association par Etat. Sa mission est de constituer « un forum libre et ouvert où les débats portent, non pas sur des problèmes cliniques, mais sur les questions d'éthique et d'éducation médicale, sur les affaires socio-médicales et sur tous les autres sujets médicaux de nature générale, de telle sorte qu'un consensus international puisse être atteint et diverses recommandations établies indiquant aux médecins, en cas d'incertitude, l'action à entreprendre »³⁶⁴. Il est clair que l'AMM défend des intérêts corporatistes, ceux de la communauté médicale.

L'AMM s'est distinguée dans le domaine de l'expérimentation médicale par la mise en place de la Déclaration d'Helsinki adoptée par sa 18^e Assemblée générale en Finlande en Juin 1964. Cette Déclaration a plusieurs fois été amendée, notamment par la 29^e Assemblée générale de l'AMM à Tokyo en Octobre 1975, sa 35^e Assemblée générale à Venise en Octobre 1983, sa 41^e Assemblée générale à Hong Kong en Septembre 1989, sa 48^e Assemblée générale à Somerset West en Afrique du Sud en Octobre 1996, sa 52^e Assemblée générale à Edimbourg en Ecosse en Octobre 2000, sa 53^e Assemblée générale à Washington aux Etats Unis

³⁶³ L'Association médicale mondiale (AMM) est créée le 18 Septembre 1947.

³⁶⁴ M-L Delfosse, « Construire les normes, construire l'éthique », dans L'expérimentation médicale sur l'être humain, Bruxelles, édition De Boeck Université, 1993. P 29.

en 2002, sa 55^e Assemblée générale à Tokyo au Japon en 2004, et enfin sa 59^e Assemblée générale à Séoul en Corée en Octobre 2008.

Ne constituant pas un texte juridique à proprement parler, la Déclaration d'Helsinki ne contient que des principes éthiques à caractère prescriptif et non contraignant. Ses rédacteurs ont avancé que : «Les protections garanties par la présente Déclaration aux personnes impliquées dans la recherche biomédicale ne peuvent être restreintes ou exclues par une aucune disposition éthique, légale ou réglementaire, nationale ou internationale.»³⁶⁵ Il est certain que l'Association médicale mondiale n'a aucun pouvoir pour contraindre les Etats à respecter la Déclaration, ni même aucun pouvoir invalidant les dispositions qui seraient contraires à la Déclaration. Pourtant, elle a inspiré tous les textes juridiques internationaux qui traitent de la recherche médicale qui porte sur les êtres humains. D'où lui vient alors cette force ? La Déclaration d'Helsinki se réclamant d'une justice supérieure à celle offerte par les Etats, elle appelle les médecins du mode entier à désobéir en cas de dispositions contraires³⁶⁶. Cette force lui vient aussi de l'adhésion des Etats et des organisations internationales aux principes éthiques qui y sont énoncés. Cette stratégie aurait du mal à être appliquée à un groupe important d'individus, mais l'est plus facilement par les organisations internationales ou par les Etats. Ces derniers pourront par la suite, tout en entreprenant des actions d'information et d'éducation de leur population, adapter ces principes en fonction de leurs spécificités culturelles et les consacrer à travers des règles au caractère obligatoire, en d'autres termes se les approprier dans la législation interne.

La Déclaration d'Helsinki est le premier encadrement important portant sur l'expérimentation sur l'être humain après le Code de Nuremberg. La Déclaration reste plus complète puisqu'elle traite aussi bien des expériences sans bénéfice thérapeutique, que des expériences avec bénéfice thérapeutique. Pourtant, la Déclaration d'Helsinki s'est volontairement démarquée du Code de Nuremberg et cela pour plusieurs raisons :

D'abord, cette déclaration a très vite eu pour but, avant tout, de préserver les intérêts des médecins prioritairement à ceux des sujets, en défendant une

³⁶⁵ Art 10 de la Déclaration d'Helsinki.

³⁶⁶ J Hervois, La production de la norme juridique en matière scientifique et technologique, thèse de doctorat soutenue à l'Université de la Rochelle le 30/06/2011, p 355.

réglementation professionnelle basée sur une éthique de la profession non conçue pour les sujets de l'expérimentation. Elle assure donc la représentation d'intérêts corporatistes. A cela, sa promotion de l'expérimentation semble bien primer sur la préservation des droits des sujets à l'expérimentation. Elle réhabilite donc la poursuite du progrès scientifique, car elle estime qu' «il est indispensable pour le progrès de la science et pour le bien être de l'humanité souffrante d'appliquer les résultats des expériences de laboratoires à l'homme »³⁶⁷.

Ensuite, en optant pour l'autorégulation de la profession par ses pairs, l'AMM s'octroie le monopole professionnel dans le domaine de l'éthique médicale, allant jusqu'à adopter en 1987 une déclaration sur l'autonomie et l'autorégulation professionnelles³⁶⁸. Ce qui signifie que toute initiative étrangère n'est pas forcément la bienvenue, surtout si elle émane d'institutions judiciaires comme cela a été le cas avec le procès de Nuremberg que la Déclaration aura complètement ignoré. Cette autorégulation semble se justifier par le principe qui implique le «respect des intermédiaires» appelé encore principe de subsidiarité. Le principe de subsidiarité consiste à réserver uniquement à l'échelon supérieur, ce que l'échelon inférieur ne pourrait effectuer que de manière moins efficace. Ce principe est apparu en droit européen dans le traité de Maastricht en 1992.

L'idée de subsidiarité repose sur le compromis suivant : nous ne voulons sacrifier ni la liberté d'autonomie, ni le bien commun ou l'intérêt général, alors comment les placer respectivement au service l'un de l'autre ?³⁶⁹ Le principe de subsidiarité répond à cette question en reposant sur un double aspect ; L'Etat et l'autorité d'une façon générale ne doit pas empêcher les individus ou les groupes sociaux de mener leur propres actions, de déployer leurs énergies s'ils ont pour but de réaliser tant l'intérêt général que l'intérêt individuel. L'Etat doit même aller plus loin en soutenant et en encourageant les acteurs insuffisants. Ainsi, une autonomie doit être reconnue au groupe social qui reste le mieux à même de gérer ses propres affaires. « Parce que l'action de proximité est jugée plus efficace, on accordera

³⁶⁷ S Monnier, Les comités d'éthique et le droit, op cit. P. 92.

³⁶⁸ Déclaration sur l'autonomie et l'autorégulation professionnelles. Madrid 1987. <http://www.wma.net>.

³⁶⁹ C. Millon-Delsol. Le principe de subsidiarité, Paris, Puf, Que Sais-Je, Juillet 1993, p5.

d'abord la compétence à l'individu ou au groupe le plus proche...L'acteur le plus proche est jugé par principe plus capable parce qu'il se connaît davantage... »³⁷⁰.

Enfin, ces règles sont des règles d'éthique qui n'ont pas de prolongement répressif ou pénal, contrairement à l'assise du Code de Nuremberg auquel il est reproché d'avoir servi de fondement à des condamnations criminelles. Le président de la Commission centrale d'éthique de l'Académie suisse des sciences médicales a déclaré que l'un des buts des directives éthiques consiste à empêcher l'adoption de mesures pénales ou législatives³⁷¹.

La coloration corporatiste de l'AMM est flagrante, en est-il de même pour le Conseil des Organisations Internationales des Sciences Médicales ?

B. Le Conseil des Organisations Internationales des Sciences Médicales

Contrairement à l'AMM, la deuxième ONG a été créée en 1949 par deux organisations intergouvernementales, l'OMS et l'UNESCO ; il s'agit du CIOMS, le Conseil des Organisations internationales des Sciences Médicales. Appelé à sa création Conseil pour la coordination des Congrès Internationaux des Sciences Médicales, il a pour but d'organiser des congrès internationaux et des réflexions interdisciplinaires en sciences médicales. Il regroupe tant des organisations internationales non gouvernementales comme l'AMM, mais aussi des membres représentant différentes spécialités en médecine telles que la pédiatrie, la psychiatrie, la cardiologie, la neurologie et autres disciplines³⁷².

Ces deux organisations L'AMM et le CIOMS ont le statut d'organisation non gouvernementale. Le projet de Convention de l'Institut de droit international définit les organisations internationales non gouvernementales comme étant : « Les associations internationales librement créées par l'initiative privée, qui exercent sans esprit de lucre, une activité d'intérêt général, en dehors de toute préoccupation

³⁷⁰ Idem, 69.

³⁷¹ P. Arnold et D. Sprumont, « The Nuremberg Code », op cit.

³⁷² S Monnier, Les comités d'éthique et le droit, op cit, p 85.

d'ordre exclusivement national »³⁷³. Il ressort de cette définition que ces organisations ne sont pas créées par voie d'accords intergouvernementaux, mais par des initiatives privées. Leur composition, tout comme leur activité sont internationales et ne doivent comporter aucun but lucratif. Ceci étant, tout en ne bénéficiant pas de la personnalité juridique, les ONG détiennent un statut consultatif. Cela conduit à se poser la question de leur activité normative.

Le statut consultatif des ONG leur permettent de participer à la mise en place de règles de droit sous le label d'organisations intergouvernementales, notamment en qualité d'observateurs en enrichissant les débats, par des exposés écrits ou oraux. Certains ont qualifié ce statut de subalterne qui les prive du droit de vote, étant considérés non pas comme des partenaires à part entière, mais plutôt comme des auxiliaires³⁷⁴. « On a tendance à traiter les ONG comme des instruments et à les admettre en tant que « récepteurs » passifs plutôt qu'en tant que sources d'un apport créatif »³⁷⁵.

Pourtant, en plus de leur participation aux travaux des organisations intergouvernementales, l'AMM et le CIOMS ont édicté des règles de conduite professionnelle destinées à la communauté médicale, sans pourtant avoir été habilités pour ce faire par les autorités étatiques ou interétatiques. Ces règles sont certainement dépourvues de juridicité, mais non de force exclusivement morale, influençant les comportements des médecins, mais aussi ceux des Etats. L'AMM est à l'origine du Serment de Genève de 1948, puis du Code d'éthique médicale. En 1964, l'AMM adopte la Déclaration d'Helsinki relative à l'expérimentation sur l'être humain, cette déclaration fera l'objet de modifications successives. Le CIOMS a élaboré aux côtés de l'OMS la déclaration de Manille en 1981, déclaration relative à la recherche biomédicale impliquant des sujets humains. Cette déclaration s'est basée sur la Déclaration d'Helsinki qu'elle a qualifié de « document fondamental. »

L'absence de force juridique des instruments relevant des ONG étant établie, qu'en est-il des autres instruments ?

³⁷³ Y. Beigbeder, Le rôle international des organisations non gouvernementales, Paris, Bruylant, LGDJ, 1992, p9.

³⁷⁴ S Monnier, Les comités d'éthique et le droit, op cit, p 82.

³⁷⁵ Y Beigbeder, Le rôle international des organisations non gouvernementales, op cit, p 37.

§III Force juridique des instruments internationaux

Au niveau international, toutes les dispositions juridiques n'ont pas la même force obligatoire. Certaines sont contraignantes, d'autres offrent le choix entre plusieurs alternatives, ou se contentent de ne formuler que des recommandations ou même des vœux. Certaines contiennent des mécanismes visant à sanctionner leur mauvaise application, d'autres en sont dépourvues³⁷⁶. Mais le constat est que l'élaboration d'un droit international ne s'opère que de façon limitée, les organisations préférant de loin recourir à la soft law, vu son caractère souple et non contraignant.

A. Les sources formelles du droit international

La première catégorie d'instruments constitue les sources formelles du droit international citées dans l'article 38.1 du statut de la Cour internationale de justice³⁷⁷, il s'agit des conventions.

a. La source principale du droit international est le droit conventionnel :

L'efficacité des traités internationaux dépend de leur valeur vis-à-vis du droit interne, c'est-à-dire de la supériorité de leur force juridique par rapport aux lois internes. En droit algérien, les traités ratifiés par le président de la République, dans les conditions prévues par la constitution sont supérieurs à la loi³⁷⁸. C'est ainsi que toutes les conventions ratifiées par l'Algérie dans le domaine de l'expérimentation humaine entrent dans l'ordre juridique algérien et sont supérieures à la loi. Il arrive aussi que les instruments juridiques internationaux renvoient implicitement ou explicitement au législateur national.

³⁷⁶ J Hervois, La production de la norme en matière scientifique et technologique, op cit, p 347.

³⁷⁷ L'article 38 alinéa 1^{er} du statut de la Cour internationale de justice stipule que : « La Cour, dont la mission est de régler conformément au droit international les différends qui lui sont soumis, applique : a- les conventions internationales, soit générales, soit spéciales, établissant des règles expressément reconnues par les Etats en litige ; b- la coutume internationale comme preuve d'une pratique générale, acceptée comme étant le droit ; c-les principes généraux de droit reconnus par les nations civilisées ; d- sous réserve de disposition de l'article 59, les décisions judiciaires et la doctrine des publicistes les plus qualifiés des différentes nations, comme moyen auxiliaire de détermination des règles de droit. »

³⁷⁸ Art 132de la Constitution algérienne.

La Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales³⁷⁹ a été signée à Rome le 4 Novembre 1950 par les Etats fondateurs du Conseil de l'Europe, puis d'autres pays y ont adhéré sans être membres³⁸⁰. Cette convention a pour nature celle d'un traité-loi, où chaque Etat est libre de choisir le processus de sa mise en application dans son droit national³⁸¹.

Le Pacte international des droits civils et politiques de 1966 qui contient une disposition sous forme de prohibition, interdisant de soumettre une personne sans son consentement libre à une expérience scientifique et médicale, a un caractère contraignant³⁸². Par conséquent, les Etats signataires du Pacte ont l'obligation, en vertu de l'effet direct de la règle internationale de prendre les mesures nécessaires pour assurer le respect des droits qui y sont proclamés.

La Convention d'Oviedo du 4 Avril 1997 pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine entre aussi dans cette catégorie, ainsi que ses protocoles relatifs au clonage, à la recherche biomédicale, à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine et enfin, aux tests génétiques à des fins médicales. Tous ces instruments relèvent du droit conventionnel. La convention d'Oviedo est impérative dès sa ratification par les Etats signataires. Ce texte a vocation à l'universalité puisque son article 34 permet au Comité des ministres du Conseil de l'Europe d'inviter des Etats non membres à y adhérer. Par ailleurs, les principes qui y sont proclamés, tels que la primauté de l'être humain, le consentement libre et éclairé en recherche biomédicale, le respect de la vie privée, le droit à l'information, le droit à ne pas subir de discrimination pour des raisons génétiques, deviennent des normes juridiques d'application directe dans le droit interne des Etats l'ayant ratifiée³⁸³. L'article 1^{er} de cette Convention invite les Etats qui l'ont ratifiée à prendre les mesures nécessaires pour permettre son application³⁸⁴. Il en est de même pour les sanctions, chaque Etat doit prendre les mesures nécessaires à son application et

³⁷⁹ Voir Supra, p 103.

³⁸⁰ Voir supra p 104.

³⁸¹ V Sebag, Droit et bioéthique, op cit, p 46.

³⁸² F Sudre, Droit international et européen des droits de l'homme, Paris, puf, 5^{ème} édition, 2001, n°83.

³⁸³ L Azoux Bacrie, Bioéthique, bioéthiques, Edition Bruylant, 2003, p 54.

³⁸⁴ Article 1^{er} alinéa 2 de la Convention d'Oviedo stipule que : « Chaque partie prend dans son droit interne les mesures nécessaires pour donner effet aux dispositions de la présente Convention. »

d'assurer l'encadrement juridictionnel permettant d'empêcher ou de faire cesser toute atteinte illicite aux droits assurés par la Convention, ainsi que de prévoir les sanctions aux manquements à ses dispositions.

Il faut ajouter que la Cour Européenne des droits de l'homme est compétente pour formuler des avis consultatifs sur l'interprétation de la Convention d'Oviedo et sur la possibilité des Etats d'émettre des réserves sur un article avant sa ratification³⁸⁵. Pourtant, le pouvoir effectif de cette Convention reste limité³⁸⁶.

D'abord, son objet se limite à définir les principes qui permettront aux Etats d'élaborer des réglementations nationales aussi homogènes et universelles que possibles. Elle n'a pas pour prétention de constituer une loi uniforme qui permettrait de définir et de réprimer les abus à un niveau international. La Convention d'Oviedo n'a pas prévu de protection juridictionnelle. Par conséquent, il faudra, pour ce faire, recourir aux principes énoncés dans une autre convention ; la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme pour espérer saisir la Cour européenne des droits de l'homme. La saisine de la Cour européenne est particulièrement restreinte dans ces cas là, puisqu'elle n'a pas compétence de protéger l'intégralité de la Convention d'Oviedo qui, de ce fait, se retrouve sans protection juridictionnelle réelle, la Convention renvoyant dans son application à un principe international, celui de l'exécution de bonne foi. En fait, deux types de recours tirés, non pas de la Convention d'Oviedo, mais de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme, existent. Le premier étatique, permet à toute partie contractante qui s'estime avoir été lésée de recourir à la Cour européenne des droits de l'homme et cela sans avoir à prouver l'existence d'un préjudice lié à la violation subie³⁸⁷. Mais en général, les Etats préfèrent recourir à la solution diplomatique. Le deuxième recours est individuel³⁸⁸. Il est intenté par toute personne physique, toute organisation non gouvernementale, ou tout groupe de particuliers s'estimant lésé dans l'exercice de leurs droits fondamentaux. Ce recours est pourtant bien difficile à mettre en œuvre et à mener. Ainsi, il apparaît que la garantie des droits consacrés par la Convention repose principalement sur le juge national et que l'unique contrôle international prévu est celui émanant du secrétaire général du

³⁸⁵ L Azoux Bacrie, *Bioéthique, bioéthiques*, op cit, p 55.

³⁸⁶ B Feuillet-Le Mintier, « Normes nationales et internationales en bioéthique », op cit, p6.

³⁸⁷ Art 33 de la Convention Européenne de sauvegarde des droits de l'homme.

³⁸⁸ Art 34 de la Convention Européenne de sauvegarde des droits de l'homme.

Conseil de l'Europe de demander aux Etats des explications sur la manière dont leur droit interne assure l'application effective des dispositions de la Convention d'Oviedo.

Ensuite, une autre limite tient à la portée de la Convention, en effet, celle-ci n'aura pas reçu l'adhésion escomptée du Conseil de l'Europe, non seulement de la part des pays européens membres, que de celle des pays non membres, et de l'ONU.

Enfin, l'énoncé des principes proclamés reste difficilement identifiable de manière uniforme. Cela est dû aux diversités linguistiques, culturelles, religieuses, économiques, politiques, sociales, qui font qu'un même principe peut être interprété différemment et peut connaître des déclinaisons comme c'est le cas pour le principe de préservation de la dignité humaine.

b. La deuxième source essentielle est la coutume internationale

A ce titre, le Code de Nuremberg est l'illustration du processus de transformation du fait en coutume internationale et explique le phénomène qui a fait de ce Code l'élément qui a déclenché la mise en route de ce mouvement international d'encadrement de la recherche expérimentale sur l'être humain.

D'essence judiciaire et juridique, puisqu'extrait du jugement pénal rendu le 19 Août 1947 par le tribunal militaire américain dans le procès des médecins nazis, le Code de Nuremberg est l'expression d'une jurisprudence pénale internationale appliquée dans le domaine de l'expérimentation sur l'être humain.

Selon une grande majorité d'auteurs, le code de Nuremberg relève de la jurisprudence pénale internationale³⁸⁹. Le procès de Nuremberg a été considéré comme étant la première occasion où le droit pénal international a été appliqué directement par un tribunal international³⁹⁰, même si les procédures judiciaires portant sur les crimes contre les guerres existaient déjà. Cela permet-il d'avancer que le Code de Nuremberg relève du droit international coutumier ?

³⁸⁹ P Amiel. « Des cobayes et des hommes : expérimentation sur l'être humain et justice », op cit, p80.

³⁹⁰N Arajarvi, « Le rôle du juge pénal international dans la formation du droit international coutumier », European Journal of Legal Studies n°2, Vol 1, p6.

Il est indéniable que la jurisprudence a un rôle important dans la formation des normes coutumières. Mais la question qui se pose à ce niveau est la suivante : un jugement pénal international peut-il constituer la preuve d'une règle coutumière ?

La réponse a été apportée par le tribunal pénal international pour l'ex Yougoslavie TPIY dans l'affaire Kupreskic en 2000, dont l'objet du procès était le nettoyage ethnique perpétré contre les musulmans. Il affirme dans son jugement que : « la jurisprudence peut constituer la preuve d'une règle coutumière dans la mesure où elle relèverait l'existence de l'opinio iuris sive necessitas et de la pratique internationale en ce qui concerne certaines questions, ou qu'elle révélerait l'émergence d'un principe général de droit international »³⁹¹.

D'une façon classique, pour qu'une règle soit qualifiée de coutumière, deux conditions doivent être remplies³⁹².

D'abord un élément matériel qui atteste d'une pratique répétée de cette règle par les Etats. Il peut s'agir de documents issus d'organisations internationales telles que les résolutions de l'Assemblée Générale des Nations-Unies, la jurisprudence internationale, ou encore des déclarations gouvernementales, des actes législatifs.

Ensuite un élément psychologique qui est fondé sur l'adhésion à cette règle par la conviction de satisfaire à une obligation légale.

Il s'agit donc de vérifier l'existence de ces deux conditions. Concernant l'élément matériel, les principes apportés par le Code de Nuremberg ont été repris et consacrés par le Pacte international sur les droits civils et politiques adoptés en 1966³⁹³, notamment dans son article 7³⁹⁴ qui assimile le non respect du principe du nécessaire consentement du sujet de l'expérimentation médicale ou scientifique à un acte de torture, ou à un acte dégradant.

³⁹¹ TPIY. Prosecutor c. Kupreskic. Jugement du 14 Jan. 2000, cité par N Arajarvi, « Le rôle du juge pénal international dans la formation du droit international coutumier », op cit, p24.

³⁹² S Monnier, Les comités d'éthique et le droit, op cit, p75.

³⁹³ Pacte international relatif aux droits civils et politiques conclu à New York le 16 Décembre 1966.

³⁹⁴ Art 7 du pacte relatif aux droits civils et politiques : « Nul ne sera soumis à la torture, ni à des peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants. En particulier, il est interdit de soumettre une personne sans son libre consentement à une expérience scientifique ou médicale. »

En droit européen, la Convention européenne sur la bioéthique adoptée en 1996 par les Etats membres du Conseil de l'Europe³⁹⁵ reprend aussi certains principes qui ont été consacrés par le Code de Nuremberg, notamment ceux relatifs à l'exigence et aux modalités de recueil du consentement libre et éclairé. Plus loin, cette convention met en avant les conditions de protection des personnes qui se prêtent à des recherches scientifiques.

Par ailleurs, en droit interne également, la plupart des législations internes ont adopté les principes de consentement libre et éclairé, le principe de proportionnalité, le principe de responsabilité du médecin investigateur. Le droit algérien n'échappe pas à cette règle.

Cela montre à quel point, que cela soit au niveau supranational ou encore à un niveau national interne, les Etats ont entendu habiller ces principes d'instruments juridiques contraignants. Les législations ressentent la nécessité de les rendre obligatoires à travers des règles de droit.

Ces deux caractéristiques réunies, le Code de Nuremberg peut effectivement être qualifié de code coutumier relevant de la coutume internationale. Ce code aura eu le mérite de déclencher sur la scène internationale d'autres formes de régulations de l'activité médicale accompagnées d'une véritable réflexion sur ses limites ainsi qu'une revalorisation des valeurs humaines fondamentales qu'elle se doit de respecter. Ces nouvelles formes de régulation ont tantôt émané d'organisations non gouvernementales, d'associations médicales corporatives qui ont décidé de s'autoréguler, tantôt d'organisations gouvernementales dans le cadre d'un droit de genre nouveau, qualifié de droit mou ou de soft law.

B. Le droit déclaratoire et la soft law, en tant que source du droit international

Le droit déclaratoire est dénué de toute portée juridique obligatoire. Il détient pourtant une force tirée de la concertation pratiquée lors de son élaboration, le consentement des parties étant acquis. C'est ce qui justifie l'adhésion des destinataires et l'inutilité du recours à la contrainte pour l'imposer.

³⁹⁵ S Monnier, Les comités d'éthique et le droit, op cit. P. 76.

La Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme³⁹⁶, la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines³⁹⁷, ou encore la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme³⁹⁸, en sont des exemples, cette liste n'étant pas exhaustive. Cette deuxième catégorie relève elle du droit déclaratoire, qui reste plus un droit des principes qu'un droit des techniques.

Constitué de résolutions, de déclarations, de codes de conduite, de recommandations, ce droit déclaratoire est qualifié de droit mou ou de soft law, caractérisé principalement par l'absence de contrainte des normes le constituant. Devant l'ambiguïté de la notion, certains le qualifieront de fourre-tout. Voilà pourquoi, il est nécessaire de définir a priori certains instruments internationaux, pour ensuite voir quels sont ceux qui sont considérés comme de la soft law et ceux qui ne le sont pas, à partir de la définition et de la fonction du droit mou.

a. Les instruments du droit déclaratoire

Ces instruments vont des résolutions aux codes de conduite et les lignes internationales en passant par les déclarations et les recommandations.

1. Les résolutions

En droit international, le terme résolution est utilisé comme appellation officielle des actes émanant de l'Assemblée générale des Nations Unies. Il recouvre des champs d'application divers, dont le domaine de la bioéthique. L'article 38 du statut de la Cour Internationale de justice ne cite pas la résolution comme une source formelle du droit international, ce qui n'en fait pas un instrument contraignant. Pourtant, cette question fait l'objet de débats sur fond de discordances. En effet, deux opinions s'affrontent, l'une pour soutenir que la résolution est dotée d'une autorité juridique formelle, l'autre pour soutenir qu'à l'inverse, les résolutions ne relèvent pas du droit, mais du pré-droit et sont par conséquent dénuées de toute portée obligatoire.

³⁹⁶ Déclaration adoptée par la Conférence Générale de l'Unesco le 11 Novembre 1997.

³⁹⁷ Déclaration adoptée par la Conférence Générale de l'Unesco le 16 Octobre 2003.

³⁹⁸ Déclaration adoptée par la Conférence Générale de l'Unesco le 19 Octobre 2005.

La première opinion consacre les résolutions en tant que source formelle du droit international³⁹⁹ et appelle à distinguer entre les résolutions et les recommandations. Seules les premières ont une portée obligatoire, les secondes en étant dénuée du fait de leur définition négative, justement par leur absence de force obligatoire.

La deuxième opinion par contre refuse d'assimiler les résolutions à des actes juridiques ayant une force obligatoire⁴⁰⁰. Même si les résolutions peuvent constituer une étape nécessaire dans le processus d'élaboration des normes internationales, cela ne leur confère pas pour autant la qualité d'acte juridique. Il ne faut donc pas confondre entre droit, non-droit et pré-droit. Par ailleurs, l'Assemblée générale des Nations Unies n'est pas un organe législatif, c'est un organe politique. Cette compétence relève de l'organisation de la société internationale qui est fondée sur l'égalité des souverainetés, ce qui donc s'oppose à faire des résolutions une source formelle du droit international.

2. Les déclarations

Les déclarations qualifient « les résolutions d'une autorité internationale par laquelle elle se fixe à elle-même une conduite à observer pour l'avenir, affirme la valeur de certains principes, reconnaît l'existence d'une situation particulière, ou encore approuve ou désapprouve une action déjà accomplie »⁴⁰¹. Elles n'ont pas d'effet contraignant, mais elles incitent les Etats qui les ont adoptées à soumettre leur législation aux principes qu'elles énoncent. Ce n'est qu'après cette consécration du législateur national, que les normes qui s'en inspirent deviendront contraignantes. Par ailleurs, les dispositions des déclarations sont établies de façon suffisamment vaste pour pouvoir accompagner les progrès scientifiques à venir⁴⁰². La Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme est un « point de

³⁹⁹ J Castaneda, « Valeur juridique des résolutions des Nations Unies », Recueil de cours de l'Académie de droit international de La Haye, 1970-I, p 206.

⁴⁰⁰ P Weil, « Vers une normativité relative en droit international », Revue générale de droit international public, 1982-I, p 6.

⁴⁰¹ M Virally, « La valeur juridique des recommandations des organisations internationales », dans Annuaire français de droit international, Volume 2, 1956, pp 66-96, p 68.

⁴⁰² V Sebag, Droit et bioéthique, op cit, p 43.

départ »⁴⁰³, un instrument de référence pour toutes les cultures. Son adoption à l'unanimité et l'aval qui lui a été donné par l'Assemblée générale des Nations Unies le 9 Décembre 1998⁴⁰⁴ lui donne, de fait, une autorité indéniable. Par ailleurs, cette déclaration confie au Comité International de Bioéthique le rôle de suivi quant à la promotion des principes qu'elle consacre et surtout quant à sa mise en œuvre par les Etats.

3. Les recommandations

Le terme recommandation qualifie « les résolutions d'un organe international adressées à un ou plusieurs destinataires qui lui sont extérieurs et impliquant une invitation à adopter un comportement déterminé, action ou abstention »⁴⁰⁵. Il est clair que la force juridique de la recommandation dépend de la signification juridique de l'invitation contenue dans la recommandation et des effets de droit qu'elle peut produire. La réponse n'est pas si évidente que cela, car elle dépend en fait de la situation de droit dans laquelle se trouve leur auteur par rapport à ses destinataires. Le Professeur Virally compartimente ces situations en trois groupes ; d'abord les autres organes appartenant à la même organisation internationale que l'auteur de la norme, ensuite, les Etats membres de l'organisation, et enfin, les destinataires étrangers à l'organisation. Il est vrai que cette division semble contradictoire avec la définition de la recommandation proposée par ce même professeur dans la mesure où il limite la recommandation à l'invitation qui est faite aux destinataires extérieurs à l'organisation. Pourtant, les décisions prises dans les autres situations sont aussi appelées dans bien des cas des recommandations.

Dans la première situation, la recommandation est faite par un organe et adressée à un autre organe de la même organisation internationale. Si les rapports sont hiérarchisés, et que la recommandation émane de l'organe le plus élevé, c'est l'auteur de la recommandation qui définit lui-même le degré d'obligation qu'il entend lui donner, car la force obligatoire de la recommandation se trouve impliquée

⁴⁰³ Préface de la déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme par F Mayor, le 3 décembre 1997, publiée dans Santé publique et éthique universelle, B Dodet, C Perrotin, Paris, Elsevier, 1999, p 125.

⁴⁰⁴ B Main, N Lenoir, « La déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme », dans Santé publique et éthique universelle, op cit, p 123.

⁴⁰⁵ M Virally, « La valeur juridique des recommandations des organisations internationales », op cit, p 68.

dans la situation de supériorité. Les possibilités sont diverses, le destinataire peut être invité à suivre une ligne de conduite définie avec une grande précision, d'autres fois, il reçoit des directives en des termes généraux qui lui donneront une liberté d'appréciation des termes et des moyens. La recommandation peut aussi se limiter à une déclaration d'opinion. Si la recommandation émane d'un organe inférieur, il est clair qu'elle est dépourvue de toute force obligatoire, et ne vaudra que comme une simple proposition et cela lorsque l'organe préposé est chargé de préparer les délibérations de l'organe hiérarchique, ou qu'il est chargé de préparer un texte qui ne prendra valeur juridique qu'après avoir été adopté par l'organe supérieur. Ces situations se réalisent lorsqu'il existe un lien hiérarchique entre les organes. Pourtant, si l'on prend pour exemple les institutions onusiennes, la hiérarchie est horizontale et les organes sont indépendants les uns des autres dans l'exercice de leurs activités, c'est le cas notamment de l'OMS et l'Unesco. Dans ce cas ci, envisager une possibilité d'obligation par recommandation d'un organe par rapport à l'autre reviendrait à remettre en cause cette indépendance affirmée dès le départ. Malgré cela, les recommandations entre ces organes existent, elles peuvent se faire dans le cadre de la participation à une décision conjointe. La recommandation se définit alors comme une simple proposition dans le cadre d'une coopération ou d'une coordination des actions. Le caractère juridique de ce type de recommandation est indéniable, bien qu'elle soit dénuée de toute portée obligatoire⁴⁰⁶. Un autre cas de figure peut se présenter dans le cas de recommandations ordinaires entre organes indépendants. Ces recommandations sont dépourvues de force obligatoire et son acceptation par le destinataire ne le lie que dans la mesure où il s'oblige lui-même par ses propres résolutions.

Dans la deuxième situation, les recommandations sont adressées par une organisation internationale, ou ses organes à un Etat membre de cette organisation. Dans ce cas, les rapports entre eux sont réglés par le traité constitutif. Il est certain que par son adhésion, l'Etat membre devient débiteur d'obligations sociales envers l'organisation à laquelle il adhère. Ces obligations ont pour fondement une solidarité même si elle est partielle et la recherche d'un intérêt commun qui engage les Etats membres dans un processus de collaboration en vue d'atteindre des objectifs

⁴⁰⁶ M Virally, « La valeur juridique des recommandations des organisations internationales », op cit, p 77.

communs. Cependant, les Etats restent souverains et même égaux dans l'exercice de leur souveraineté. Cela les laisse en droit d'apprécier seul et librement l'étendue de leurs obligations sociales. L'Etat membre a donc le droit d'accepter ou de rejeter la recommandation. Ainsi, la recommandation se présente comme une simple proposition qui n'engage en rien son destinataire, grâce au droit dont dispose l'Etat d'apprécier souverainement la portée de ses obligations sociales. Or, la situation se transforme dans le cas où ce droit lui est enlevé. Dans ces cas, le terme action ou décision s'avère plus adéquat que recommandation⁴⁰⁷. Ces deux termes comportent un ordre et non une simple invitation. L'exemple typique dans ce cas est celui de l'action que peut entreprendre le Conseil de sécurité en cas de menace contre la paix, de rupture de paix et d'acte d'agression. L'Etat a donc le droit d'accepter ou de refuser d'appliquer une recommandation. Mais il se trouve qu'il éprouve toujours le besoin de le justifier pour préserver l'intégrité de sa position politique devant l'opinion mondiale. En effet, les effets de droit d'une acceptation ou d'un refus d'exécuter une recommandation sont différents. Dans le premier cas, l'Etat qui se conforme à la recommandation est considéré comme remplissant ses obligations qu'il avait assumées en devenant membre de l'organisation internationale. Cette acceptation n'est pas une simple manifestation de bonne volonté, c'est un acte qui engage son auteur et dont il ne peut se dégager que s'il existe une clause dans le texte qui le lui permette. Dans le deuxième cas, l'Etat qui refuse d'appliquer une recommandation ne fait qu'exercer le droit qu'il s'était réservé. Pourtant, il doit justifier son refus par une argumentation de fait ou de droit valable, et si cette argumentation n'est pas jugée convaincante, il peut tomber sous un mécanisme de sanction⁴⁰⁸.

Dans la troisième situation, les recommandations sont adressées à un destinataire étranger à l'organisation internationale qui peut être soit un Etat, un gouvernement, une autre organisation gouvernementale, intergouvernementale, ou non, une population et même des particuliers. A partir du moment où ils en sont étrangers, ils ne sont pas soumis à son ordre constitutionnel. D'abord, si la recommandation est émise à un Etat non membre, elle est dépourvue de toute force obligatoire. L'organisation qui l'émet peut tout au plus exercer des pressions

⁴⁰⁷ M Virally, « La valeur juridique des recommandations des organisations internationales », op cit, p 84.

⁴⁰⁸ Idem, p 88.

diplomatiques. C'est une question de force non plus de droit. Exceptionnellement, une recommandation pourra devenir obligatoire lorsque l'Etat destinataire l'a acceptée à l'avance directement ou indirectement par un traité particulier ou autrement⁴⁰⁹. D'une façon plus particulière, les Etats non membres sont réputés avoir accepté les obligations de la Charte des Nations unies à partir du moment où ils la saisissent, ou encore quand ils déposent leur candidature à l'admission en tant que membre. Leur situation dans ce cas devient comparable à celle des Etats membres. Dans le cas où le destinataire est une organisation indépendante chaque organisation est souveraine dans l'ordre de sa compétence. Dans ce cas, la recommandation est une simple proposition qui s'envisage dans le cadre d'une collaboration. Pourtant, si un accord international est venu entériner cette collaboration, la valeur juridique de la recommandation doit être appréciée à la lumière de cet accord. Enfin, lorsque la recommandation est destinée à une population, elle est qualifiée d'appel et détient davantage une valeur morale ou politique, mais assurément pas juridique.

Ainsi, il ressort de ce qui précède que la recommandation doit se définir à la fois par la qualité de son auteur et de son destinataire, mais aussi par la particularité de son contenu. Il n'en reste pas moins que la recommandation reste une invitation qui s'oppose à l'ordre mais qui peut devenir obligatoire lorsque son destinataire accepte de s'acquitter des obligations qui lui incombent.

4. Les codes de conduite et les lignes directrices internationales

Les codes de conduite sont définis comme des « recommandations qui sont élaborées progressivement et qui peuvent être révisées lorsque l'expérience ou les circonstances le justifient... ils n'ont pas de caractère obligatoire, ils jouent le rôle de persuasion morale... »⁴¹⁰. Cette définition a été élaborée par un groupe de personnalités de l'ONU à propos de transferts de technologie⁴¹¹. Dans le contexte

⁴⁰⁹ M Virally, « La valeur juridique des recommandations des organisations internationales », op cit, p 91.

⁴¹⁰ G Farjat, « Nouvelles réflexions sur les codes de conduite privée », dans les transformations de la régulation juridique, op cit, p 153.

⁴¹¹ Doc ONU E/5 500, p 62, cité par Youssef Guenzoui, « Le droit et la théorie économique des conventions », dans Les engagements dans les systèmes de régulation, édition Droit et économie de la régulation, n°4 2006, pp 161-181.

international, le Code d'éthique médical adopté par l'Assemblée générale de l'ONU le 25 Novembre 1981 et affilié à l'OMS en est un exemple⁴¹². Il est fréquent que les codes de conduite soient assimilés à des lignes de conduite dans la mesure où les codes de bonne conduite généralement recommandent le suivi de lignes directrices données. C'est ainsi que les lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains ont été élaborées par le Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS) avec la collaboration de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) à Genève en 2003. Mais avant cela, l'OMS a élaboré en 2000 à Genève, les lignes directrices opérationnelles pour les comités d'éthique chargés de l'évaluation de la recherche biomédicale. La force des codes est de fixer des principes généraux qui seront traduits par le droit interne comme dans une sorte d'accord cadre⁴¹³. A cet égard, même s'il est reconnu que ces normes d'origine souvent professionnelle comme c'est le cas pour les principes promulgués par l'AMM, ne sont pas contraignantes mais qu'elles sont davantage assimilées à un phénomène d'auto discipline corporative⁴¹⁴, il n'empêche que leur respect est volontaire même si elles ne constituent pas des obligations susceptibles d'être sanctionnées juridiquement. Ces principes contribuent pourtant à harmoniser les politiques des pays. Dans ce contexte, E Decaux dira des codes de bonne conduite et des lignes directrices élaborés dans le domaine international « qu'en parlant d'application universelle, du caractère efficace des codes, de leur force de persuasion morale, on considère cependant que la qualité intrinsèque des principes directeurs se suffira à elle-même. Mais devant les intérêts divergents qui sont en jeu, on voit mal par quelle harmonie préétablie ce langage pragmatique aboutirait là où le langage juridique trouve ses limites. En créant des mécanismes chargés du suivi des divers codes et en prévoyant des rendez vous réguliers pour la révision ou le réexamen des règles il s'agit pour les Etats de gagner du temps... En fin de compte, tout l'exercice des codes de conduite serait vain si le recours à la persuasion morale ne servait qu'à dissimuler un désaccord fondamental sur les règles du jeu, qu'elles soient volontaires, ou contraignantes »⁴¹⁵.

⁴¹² A/RES/36/61, du 25 Novembre 1981 portant projet de code d'éthique médicale.

⁴¹³ E Decaux, « La forme et la force obligatoire des codes de bonne conduite », dans Annuaire français de droit international, Volume 29, 1983, pp 81-97, p 87.

⁴¹⁴ Idem, p 92.

⁴¹⁵ E Decaux, « La forme et la force obligatoire des codes de bonne conduite », op cit, p 97.

b. La portée de la soft law en droit international

Il est vrai que les droits consacrés par les instruments de la soft law sont des instruments déclaratoires dépourvus de caractère juridique s'ils ne sont pas positivés. Mais ils constituent tout de même une étape nécessaire dans la mesure où ils suscitent un effet de persuasion⁴¹⁶. Les déclarations internationales doivent se concrétiser dans des conventions pour passer de la déclaration des droits à une garantie des droits et recevoir la consécration de contrainte et de sanction auxquelles elles aspirent en fin de parcours⁴¹⁷. Dans le domaine international, la soft law est privilégiée par les Etats car elle constitue une « régulation sans abdication de souveraineté »⁴¹⁸.

En matière internationale, dans les domaines scientifiques et technologiques qui évoluent rapidement, les normes rigides ne peuvent permettre au droit de suivre cette évolution. Le recours à la soft law s'avère indispensable car la science est en perpétuel changement d'opinions et qu'il s'agit de problèmes très sensibles sur lesquels il est difficile de convenir. Par ailleurs, il ne faut pas ignorer les différences socioculturelles entre les Etats et cette soft law permet d'établir un socle commun qui intègre tous les principes fondamentaux⁴¹⁹.

Il faut d'ailleurs préciser que dans certains Etats qui n'ont pas de cadre légal réglementant la recherche biomédicale, les recommandations de l'AMM et la déclaration d'Helsinki revêtent une réelle autorité, à l'intérieur de ce système juridique, et une référence internationale en matière de recherche biomédicale⁴²⁰.

C. La portée réelle des instruments contraignants et ceux déclaratoires

Une comparaison effectuée entre la convention d'Oviedo qui relève du droit conventionnel et la Déclaration universelle sur le génome humain qui, elle, relève du droit déclaratoire, permet d'affirmer que ce sont deux instruments qui se distinguent certes, mais dont les effets ne sont peut être pas forcément ceux qu'on croit.

⁴¹⁶ S Monnier, Les comités d'éthique et le droit, op cit, p 330.

⁴¹⁷ D Breillat, « Les droits de l'homme déclarés solennellement », dans écrits en l'honneur du professeur Jean Savatier, Paris, puf, p 111.

⁴¹⁸ P Deumier, Le droit spontané, Paris, Economica, 2002, p 257.

⁴¹⁹ L Azoux-Bacrie, Bioéthique et bioéthiques, op cit, p 67.

⁴²⁰ B Feuillet-Le Mintier, « Normes nationales et internationales en bioéthique », op cit, p 9.

D'abord, d'un point de vue formel, la convention d'Oviedo est impérative dès sa ratification par les Etats signataires. Pourtant, les différences qui peuvent s'y retrouver d'un point de vue juridique sont atténuées en pratique⁴²¹. En effet, malgré ces différences, il s'avère que la convention d'Oviedo se heurte à des difficultés de mise en œuvre, tandis que la Déclaration, elle, contient un mécanisme spécifique de suivi. L'Allemagne par exemple a mis du retard à ratifier la convention d'Oviedo car la Loi fondamentale qui constitue la loi allemande de bioéthique s'est avérée plus protectrice de certains droits que la Convention elle-même du fait notamment de son applicabilité directe⁴²². En France, ce sont les protocoles additionnels qui ont posé problème notamment en matière de recherche biomédicale. Certaines réserves ont été émises par ce pays et un observateur a été désigné dans le groupe de travail dominé par les représentants des pays nordiques⁴²³. Il est bon de rappeler que cette convention n'a été ratifiée par la France qu'en Décembre 2011, et qu'elle n'est entrée en vigueur qu'à partir du 1^{er} Avril 2012. Ainsi, l'impérativité de la convention d'Oviedo dépend de sa ratification par les Etats signataires.

Mais cela ne signifie pas pour autant que la Déclaration universelle sur le génome humain soit dépourvue d'effet. Cette dernière renferme un mécanisme original de suivi destiné à inciter les Etats à mettre en œuvre les principes qu'elle édicte, ainsi qu'à identifier les pratiques contraires en se fondant sur la bonne foi. « Si d'un point de vue international, la Déclaration universelle est un document non contraignant, elle n'en reste pas moins un texte fort et de grande portée. En effet, pour la première fois dans l'histoire de la bioéthique, tous les Etats de la communauté internationale se sont solennellement engagés à respecter et à appliquer les principes fondamentaux de la bioéthique, énoncés dans un but unique⁴²⁴.

Une autre différence réside dans la mise en œuvre des deux instruments, celle des comités d'éthique ; La convention d'Oviedo a été mise en œuvre par le Comité directeur de bioéthique du conseil de l'Europe (CDBI). Celui-ci est critiqué à cause de son caractère interétatique, les membres étant désignés par les Etats, ce qui ne correspond pas aux caractéristiques essentiels des comités d'éthique qui sont

⁴²¹N Lenoir et B Mathieu, Les normes internationales de la bioéthique, Edition Que sais-je ? Puf, 1998, p 34.

⁴²²J-P Duprat, « Les interactions normatives dans la recherche biomédicale », op cit, p 173.

⁴²³J-P Duprat, « La portée des normes dans le domaine de la biomédecine », op cit, p 44.

⁴²⁴A.M Henk, J Ten have (dir), Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme, Collection Ethiques, Unesco, 2009.

l'indépendance et la compétence. Le Comité international de bioéthique de l'UNESCO (CIB) est au contraire composé de membres choisis pour leurs qualités propres. Cette différence est certes atténuée depuis la création d'un Comité intergouvernemental qui double le travail du CIB⁴²⁵.

Ces processus prouvent à quel point les ensembles juridiques internationaux interagissent entre eux pour tenter d'apporter un encadrement le plus global possible de la recherche expérimentale qui se base sur l'être humain. C'est l'aspect de l'internormativité qui caractérise le droit postmoderne et dont les règles qui régissent l'expérimentation humaine est une illustration.

§IV Processus d'interaction entre ensembles juridiques internationaux et transnationaux

La recherche expérimentale humaine est fortement liée à l'industrie pharmaceutique qui connaît une vive concurrence dans le contexte de la globalisation en général et de la globalisation de la recherche en particulier. La concurrence est exacerbée par l'effet des intérêts économiques liés à l'élaboration de nouvelles molécules, à des techniques nouvelles comme la thérapie cellulaire, la thérapie génique. Cela a entraîné un phénomène de concentration des entreprises industrielles. M Mattei a bien précisé que les essais sur l'homme « sont menés pour l'essentiel, à l'initiative de l'industrie pharmaceutique »⁴²⁶. Ainsi, dans le cas du médicament, il est clair que l'on est dans la perspective d'un marché globalisé et malgré les procédures d'enregistrement issues des autorités de mise sur le marché, les standards en la matière dérivent de normes harmonisées à l'échelle internationale pour être au diapason avec les exigences sévères qui émanent de la Food and Drug Administration. L'espace international étant divisé en espaces économiques régionaux dotés de règles propres, dès qu'interviennent des échanges de caractère marchand, des processus sont mis en œuvre pour que les conflits normatifs soient

⁴²⁵ Article 11 des statuts du CIB. Unesco-CIB. Actes de la 5^e session. Décembre 1998. Vol1. P. 107.

⁴²⁶ M Mattei, Rapport sur la proposition de loi visant à modifier le livre II bis du Code de la santé publique français-Doc. AA 10^e législation-n° 1291, 31 Mai 1994, p 18.

limités entre ces entités⁴²⁷. Les concentrations intervenues dans le secteur de l'industrie pharmaceutique prouvent que le processus de mondialisation est particulièrement actif dans ce domaine. Précisons à ce titre que l'Organisation mondiale du commerce (OMC) est directement impliquée en matière de médicament particulièrement dans le domaine des brevets.⁴²⁸L'OMC est une organisation intergouvernementale hors système de l'ONU. Elle a en charge entre autres l'Accord sur les aspects des droits de la propriété intellectuelle qui touche au commerce. Ce traité constitue la base du régime international qui touche à la propriété intellectuelle. L'ADPIC est la clé de voûte pour organiser le secteur de la génomique médicale, c'est ce qui a justifié que l'OMC ait été sollicitée pour participer à la coordination en matière de bioéthique⁴²⁹.

Face à cela, le travail des instances internationales et des instruments internationaux tente de renforcer et de promouvoir l'idée des droits de l'homme. La concurrence est exacerbée au niveau des instances intergouvernementales et non gouvernementales quant aux instruments mis en œuvre pour protéger l'être humain dans les recherches biomédicales⁴³⁰. Cette concurrence essaye de faire face à ces lobbies du médicament. Mais ces instances sont parfois accusées de servir de paravent à cette industrie à très grande échelle⁴³¹. Ainsi, cette concurrence se manifeste par une inflation de normes internationales dans le domaine de la biomédecine et du bio droit. Cette concurrence est illustrée dans les tensions qui existent entre l'Unesco et l'OMS associée à l'AMM et au CIOMS. En effet, bien qu'étant le fruit d'une coopération entre l'Unesco et l'OMS, le CIOMS a naturellement renforcé ses rapports avec l'OMS au détriment de l'Unesco, « de sorte

⁴²⁷ Elaboration d'un droit commun, mise en place de procédures ad hoc de négociation, intervention d'instances d'arbitrage composées de professionnels et œuvrant avec des logiques de caractère privé.

⁴²⁸ L Weber, « Le médicament sous les Fourches Caudines libre-échangistes : organisation mondiale du commerce (OMC), accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle liés au commerce (ADPIC) », Colloque organisé par Mémoire des luttes et l'Union des familles laïques, 4et 5 Juin 2010.

⁴²⁹ H Boussard, « La coordination des organisations internationales : l'exemple du comité interinstitutions des Nations Unies sur la bioéthique », Revue Française d'administration publique, 2008/2, n°126, pp 373-385, p 374.

⁴³⁰ J-P Duprat, « Chapitre 2. Le biodroit, un phénomène global sans principe unificateur ? », Journal International de Bioéthique, 2004/2 Vol 15, pp37-50, p 38.

⁴³¹ J-P Duprat, « Les interactions normatives dans la recherche biomédicale », Revue générale de droit médical, 2000, n° 3, pp21-67, p 1.

que le triangle institutionnel AMM-CIOMS-OMS s'organise de manière sinon concurrente, du moins séparée de l'activité de l'Unesco»⁴³².

Pourtant, cette concurrence est positive dans la mesure où ces instances sont conscientes de devoir coopérer entre elles ou tout au moins de coordonner leurs efforts, non pas pour se combattre, mais dans le but ultime de promouvoir le principe de dignité humaine. Pour cela, l'accélération du processus normatif se traduit par des interactions entre ces ensembles juridiques différents et qui se situent tant à un niveau international que transnational.

Les processus d'interaction entre eux consistent en trois instruments : la coordination, l'harmonisation, et enfin l'unification⁴³³. De par sa nature ambivalente entre sa soumission à la mondialisation et sa protection par la théorie des droits de l'homme, l'expérimentation humaine connaît dans son encadrement international et transnational ces différents processus qui diffèrent selon le degré de hiérarchisation, du moins au plus hiérarchisé ; la coordination, l'harmonisation et enfin, l'unification.

A. La coordination

Elle se conçoit dans le cadre d'une internormativité de « fait »⁴³⁴. La coordination s'envisage entre des ensembles normatifs non hiérarchisés entre eux, quel que soit leur emplacement dans l'espace normatif. Mais il est constaté que ce phénomène est fréquent entre des ensembles de même niveau, mondial, régional ou national. Elle permet de créer une dynamique qui aide à l'évitement des conflits et permet de résoudre un bon nombre de contradictions. D'une façon théorique, la coordination peut prendre deux aspects, l'imitation et le renvoi. La notion d'imitation ou d'emprunt sont fréquents dans les relations entre ensembles internationaux et supranationaux. L'encadrement international de la recherche biomédicale étant de construction récente et non encore finalisée, l'imitation et ses effets en sont facilités car la dimension historique des concepts imités n'est pas à

⁴³² H Boussard, « La coordination des organisations internationales : l'exemple du comité interinstitutions des Nations Unies sur la bioéthique », op cit, p 382.

⁴³³ M Delmas-Marty, « Le pluralisme ordonné et les interactions entre ensembles juridiques », dans Les forces imaginantes du droit (II), Le pluralisme ordonné, Seuil, 2006, p 1.

⁴³⁴ Idem, p 2.

prendre en compte. Les cas d'imitation sont pourtant difficilement décelables sauf au cas où ils sont flagrants et les textes quasiment recopiés l'un sur l'autre avec de faibles modifications. A titre d'exemple, le programme spécial pour la recherche et la formation pour les maladies négligées est un programme interinstitutionnel dont l'organe exécutif est l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Ce programme a adopté en 2002 des « lignes directrices opérationnelles » pour les comités d'éthique chargés d'évaluer la recherche biomédicale⁴³⁵. Pourtant, les guides que l'Unesco a mis en place pour les comités d'éthique en 2005⁴³⁶ 2006⁴³⁷ et 2007⁴³⁸ n'ont fait aucune référence au document de l'OMS. Cet exemple basé sur la duplication est qualifié de coordination négative⁴³⁹ alors que la coordination est qualifiée de transposition non plus de duplication lorsque le texte est repris intégralement par le droit étatique.

La technique de renvoi quant à elle est perçue de manière positive, puisqu'elle est le souvent explicite. En effet, à prendre pour exemple la construction européenne, elle a été entamée avec l'intention de séparer le droit du marché du droit des droits de l'homme. Pourtant, au fil du temps, les traités de l'Europe ont intégré les droits de l'homme. Ce phénomène de renvoi s'est accentué après la promulgation de la Déclaration d'Helsinki. Plusieurs législations renvoient à cette déclaration dans leurs textes. C'est le cas du pouvoir réglementaire en Algérie qui, dans un arrêté du Ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière a explicitement fait renvoi à la dernière version de la déclaration d'Helsinki pour renforcer l'encadrement des bonnes pratiques cliniques en matière d'expérimentation humaine⁴⁴⁰. Mais pour rester dans le cadre de la coordination entre ensembles internationaux et transnationaux, l'exemple des stratégies de coordination développées entre les organisations intergouvernementales onusiennes entre elles et avec les autres organisations dans le domaine de l'encadrement de

⁴³⁵ Document OMS Lignes directrices opérationnelles pour les comités d'éthique chargés de l'évaluation de la recherche biomédicale, TDR/PRD/ETHICS/2000.1, Genève 2000, 19 p, cité par H Boussard, op cit, p 380.

⁴³⁶ Document Unesco, Guide n°1, Etablir des comités d'éthique, Paris, 2005.

⁴³⁷ Document Unesco, Guide n°2, Les comités d'éthique au travail : procédures et politiques, Paris, 2006.

⁴³⁸ Document Unesco, Guide n°3, Eduquer les comités de bioéthique, Paris, 2007.

⁴³⁹ H Boussard, « La coordination des organisations internationales : l'exemple du comité interinstitutions des Nations Unies sur la bioéthique », op cit p 375.

⁴⁴⁰ Arrêté n° 200 du MSPRH du 25 Juillet 2009 modifiant l'arrêté n°112 du 22 Octobre 1995 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques.

l'expérimentation humaine est représentatif de la dynamique de l'internormativité et des solutions qui peuvent être envisagées pour éviter les conflits.

Dés 1993, avec le lancement du projet sur le génome humain, la Commission des droits de l'homme (CDH) appelle les organisations intergouvernementales et les organisations non gouvernementales à construire dans le cadre du droit international des droits de l'homme, un cadre éthico légal qui rallierait les droits de l'homme et les développements scientifiques et technologiques, notamment dans le domaine des biotechnologies. Les organisations onusiennes et non onusiennes se sont dès lors lancées dans une accélération normative qui s'est traduite par des chevauchements de compétences, des double emplois d'organisations agissant dans le même domaine et autres incohérences. Plusieurs agences de l'ONU ont développé un programme bioéthique accompagné ou non de la création de comités d'éthique. Il s'agit notamment de l'UNESCO, l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), l'Organisation mondiale de la santé (OMS), le Conseil des droits de l'homme qui a remplacé la Commission des droits de l'homme.

Les stratégies de coordination onusienne s'adressent davantage aux agences qui sont affiliées à l'ONU, mais il n'empêche que les organisations non gouvernementales à l'instar de l'Association médicale mondiale (AMM) ainsi que les comités d'éthique jouent un rôle non négligeable dans ces stratégies de coordination. La coordination peut se présenter comme étant négative ou positive. Elle est négative quand elle œuvre non pas pour l'interaction, mais pour la coexistence. Quant à la coordination positive, elle permet d'harmoniser les stratégies dans les activités normatives ou opérationnelles.

a. La coordination négative

Elle se pose dans les cas de duplication des activités et des normes qu'elle tente d'éviter. Elle est liée au principe de spécialité des organisations onusiennes qui délimite les champs de compétences de chaque agence et interdit l'empiètement des unes dans le champ d'action des autres. Elle commande l'autolimitation d'une ou plusieurs organisations dans le but d'éviter les chevauchements de compétences et

les duplications⁴⁴¹. Cette forme de coordination ne vise pas l'organisation de l'interaction en ce sens qu'elle trace le cadre de la coexistence des ensembles juridiques ou des institutions. En 2003, l'ONU crée le Comité interinstitutions des Nations Unies sur la Bioéthique (CIIB) en tant que comité de coordination pour éviter la duplication des activités et des normes. La coordination négative se réalise par les accords interinstitutions appelés encore accords de liaison qui sont des outils prévus en général dans les statuts de ces organisations. Ces accords visent à cadrer l'interprétation effectuée par les organisations, et qui étendrait les excès d'autonomie et pourraient entraîner la duplication des activités et des normes tant redoutée par l'ONU car elle affecte la portée et l'efficacité des mesures prises.

Dans le domaine de la bioéthique et des droits de l'homme, l'Unesco signe avec l'office du Haut commissariat pour les droits de l'homme un mémorandum d'accord pour renforcer leur coopération dans les domaines prioritaires communs et établir les modalités d'une interaction dynamique et efficace⁴⁴². En Octobre 2003, l'Unesco adopte « la stratégie de l'Unesco relative aux droits de l'homme ». Il y est prévu de passer des accords similaires avec les autres organisations onusiennes. Pourtant, ces accords sont en fait l'occasion pour l'Unesco de réaffirmer son champ d'action dans le domaine de la bioéthique et des droits de l'homme, car ce qu'il faut savoir, c'est qu'il n'existe pas d'agence spécialisée dans ce domaine puisque le Haut commissariat pour les droits de l'homme ainsi que le Conseil des droits de l'homme sont des organes subsidiaires des Nations Unies et non des institutions spécialisées, puisqu'ils ont une fonction de coordination.

Pourtant, l'Unesco a tendance à interpréter son mandat de manière excessive du fait de ses multiples facettes couvrant tant la science que l'éducation et la culture. Toujours en 2003, l'Unesco fait de l'éthique des sciences et des technologies une de ses cinq priorités⁴⁴³. Elle annonce l'élaboration d'une déclaration sur la bioéthique qui deviendra par la suite, la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de

⁴⁴¹ H Bossard, « La coordination des organisations internationales : l'exemple du comité interinstitutions des Nations Unies sur la bioéthique », op cit, p 375.

⁴⁴² H Bossard, « La coordination des organisations internationales : l'exemple du comité interinstitutions des Nations Unies sur la bioéthique », op cit, p 376.

⁴⁴³ Dixième Session du Comité interinstitutions des Nations Unies sur la Bioéthique, « Discours d'ouverture du Directeur général K Matsuura » le 12 Mai 2003, dans H Boussard, « La coordination des organisations internationales : l'exemple du comité interinstitutions des Nations Unies sur la bioéthique », op cit, p 378.

l'homme. Cette déclaration sera l'occasion pour l'Organisation mondiale de la santé (OMS) de réagir vivement à l'étendue des compétences que s'arroge l'Unesco. L'OMS met en avant l'accord de coopération et de consultation conclu avec l'Unesco en 1948 qui prévoit qu'en cas de doute sur le champ des compétences, l'organisation doit consulter l'autre de façon à régler l'activité par un accord mutuel. Aussi, cet accord fixe le rôle de chacune des deux organisations, celui de l'OMS est de prendre en charge les avancées dans le domaine de la science en biologie, en biotechnologie, et autres, tandis que celui de l'Unesco sont les activités scientifiques et éducatives. Ainsi, plusieurs sujets bioéthiques ne relèvent pas des « défis émergents de la science », mais relèvent de la recherche en santé publique et biomédicale ou dans les soins et l'organisation de la santé publique. Par conséquent, ils doivent être exclus du champ d'action de l'Unesco. Sauf que l'OMS en parallèle n'a pas la même approche que l'Unesco et le réel problème de la duplication relève non pas tant de l'activité mais de la norme développée et de la procédure qui l'assoit. L'action de l'OMS en matière de bioéthique se fait de façon décentralisée et coordonnée avec l'AMM et le Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS). Son activité normative prend la forme de standards techniques, non juridiques. Ce n'est qu'en 2002 que deux sections mandatées en matière d'éthique sont créées. Par contre, l'action de l'Unesco en matière de bioéthique est « intégrée et centralisée au niveau du CIB et du Comité intergouvernemental de bioéthique qui travaillent ensemble. Par ailleurs, les déclarations de l'Unesco sont adoptées par les Etats membres réunis au sein de la Conférence générale et constituent des instruments juridiques dont le suivi est assuré par le CIB.

Dans cet exemple de contexte tendu, le Comité interinstitutions sur la bioéthique tente d'apporter des solutions plus efficaces que celles développées par le principe de spécialité, ou les accords interinstitutions. Il a principalement pour rôle de veiller à la cohérence globale du système international en jouant un rôle de coordonnateur entre les organisations à vocation morale et qui œuvrent dans le domaine de la bioéthique et l'organisation à vocation économique qu'est l'OMC. Ce comité est doté d'un statut de comité permanent, ouvert aux organisations non onusiennes à la condition qu'elles soient intergouvernementales. Cette ouverture a

pour but de tirer profit de l'activité des autres institutions⁴⁴⁴. Pourtant, l'exclusion des organisations non gouvernementales est à déplorer notamment du fait que ce sont elles qui produisent les normes de bioéthique, sauf qu'il est prévu de consulter leurs experts. Cela n'empêche pas pour autant que la mise en place du Comité interinstitutions des Nations Unies sur la bioéthique relève également de la coordination positive.

b. La coordination positive

Toujours en prenant pour illustration le Comité interinstitutions des Nations Unies sur la bioéthique, la coordination positive s'inscrit dans la mise en œuvre d'activités conjointes, normatives ou opérationnelles⁴⁴⁵.

L'activité conjointe normative se réalise aux différentes étapes du processus normatif. La première consiste en l'échange d'informations de part et d'autre des organisations sur leurs programmes respectifs en cours. La deuxième étape consiste en l'élaboration d'un instrument, la troisième est celle de sa mise en œuvre. Ce processus a permis d'élaborer deux sujets très importants, le premier consiste en la Déclaration sur la bioéthique et les droits de l'homme, le deuxième concerne un rapport établi entre la propriété intellectuelle et les droits de l'homme. Le Comité interinstitutions des Nations unies sur la bioéthique rassemble huit à dix organisations par réunion, parmi lesquelles l'Unesco, l'Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture, l'Organisation mondiale du commerce, l'Organisation mondiale de la santé, le Haut commissariat pour les droits de l'homme, l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle, le Conseil de l'Europe, la Commission européenne, l'Organisation internationale du travail, l'Organisation arabe pour l'éducation, la science et la culture, et le Centre international pour le génie génétique et les biotechnologies⁴⁴⁶. En parallèle, une vaste consultation des organisations intergouvernementales et non gouvernementales

⁴⁴⁴ H Boussard, « La coordination des organisations internationales : l'exemple du comité interinstitutions des Nations Unies sur la bioéthique », op cit, p 378.

⁴⁴⁵ B Conforti, « Prolifération organique, prolifération normative et crise des Nations Unies : réflexion d'un juriste », dans L'adaptation des structures et méthodes des Nations Unies, D Bardonnet (dir) Dordrecht, 1986, pp 156-157, cité par H Boussard, op cit, p 179.

⁴⁴⁶ H Boussard, « La coordination des organisations internationales : l'exemple du comité interinstitutions des Nations Unies sur la bioéthique », op cit, p 380.

est organisée sous forme de questionnaires. Cela permet à tous les intervenants d'interagir, participant ainsi à l'élaboration de normes.

Quant à l'activité conjointe opérationnelle, elle suppose la réalisation de programmes communs. Il est vrai qu'étant dépourvu de pouvoir décisionnel ni même d'objectif opérationnel, le Comité interinstitutions des Nations Unies sur la bioéthique a des pouvoirs très limités en la matière. Cependant, constituant un forum pour l'échange d'informations, il peut mettre en lumière des sujets transversaux pouvant conduire à une activité opérationnelle.

c. Evaluation de la coordination :

Qu'elle soit positive ou négative, la coordination s'inscrit dans une triple dynamique normative⁴⁴⁷ :

D'abord, la cohérence du système international à travers la conciliation entre deux logiques a priori qui se repoussent ; le marché et l'éthique.

Ensuite, le renforcement de la fonction normative des instruments en favorisant, d'une part, l'émergence d'une soft law, puis en permettant le passage à un hard law en la matière. A ce titre, il faut remarquer que, même dans les cas de double emploi, la coordination peut contribuer à renforcer la valeur coutumière des normes. En effet, ce double emploi favorise la répétition de normes issues à l'origine de la soft law puisque, que ce soit les standards développés par l'OMS ou les déclarations de l'Unesco, ils ne font pas partie des sources du droit énumérées à l'article 38 du statut de la Cour internationale de justice⁴⁴⁸. Or, ce double emploi entraîne la répétition qui permet à la norme de soft law d'intégrer le droit coutumier international reconnu par l'article 38 de la CIJ comme une source de droit. Ce qui la transforme en règle juridique contraignante.

⁴⁴⁷ H Boussard, « La coordination des organisations internationales : l'exemple du comité interinstitutions des Nations Unies sur la bioéthique », op cit, p 382.

⁴⁴⁸ Art 38.1 de la Cour internationale de justice stipule que : « La Cour, dont la mission est de régler conformément au droit international les différends qui lui sont soumis, applique : a. les conventions internationales, soit générales, soit spéciales, établissant des règles expressément reconnues par les Etats en litige ; b. La coutume internationale comme preuve d'une pratique générale acceptée comme étant le droit ; c. les principes généraux de droit reconnus par les nations civilisées ; d. sous réserve de la disposition de l'article 59, les décisions judiciaires et la doctrine des publicistes les plus qualifiés des différentes nations, comme moyen auxiliaire de détermination des règles de droit. »

Enfin, la coordination positive peut mener, par l'instauration d'un dialogue ouvert à tous les acteurs qu'ils soient étatiques ou non étatiques, à la mise en place d'un cadre normatif international harmonisé ou uniforme posant des limites aux développements biotechnologiques.

B. L'harmonisation

La recherche clinique dans le domaine pharmaceutique illustre le processus d'harmonisation qui se réalise de plus en plus dans le paysage mondial, notamment dans les perspectives d'un marché globalisé⁴⁴⁹. L'harmonisation « exprime seulement un mouvement vers l'harmonie, une volonté en mouvement, qui inclut déjà l'objectif d'intégration (normative et/ou judiciaire), mais exclut la composition ou la recomposition, qui prendrait, par exemple, la forme d'un code, civil ou pénal, unifié à l'échelle régionale, voire mondiale »⁴⁵⁰. L'harmonisation apparaît donc, comme une alternative à l'unification, qui se limite à une intégration imparfaite du fait que les marges nationales doivent être préservées. Contrairement à l'internormativité qui se régit par la coordination d'ensembles normatifs horizontaux, non hiérarchisés, l'harmonisation instaure, quant à elle, une hiérarchie de type vertical entre le haut (le niveau international, régional, ou mondial) et le bas (le niveau national) et inversement, car le mouvement d'harmonisation est tantôt ascendant, du droit interne vers un droit commun supranational, tantôt descendant lorsque l'intégration se fait par retour au droit interne⁴⁵¹. L'harmonisation s'accompagne de dynamiques complexes et se réalise par des décisions-cadre, des conventions, des directives. Pourtant, l'harmonisation n'impose pas à la règle nationale de se conformer strictement au standard international. C'est pour cela qu'elle doit se caractériser par de la souplesse qui suppose l'établissement de marges nationales d'appréciation. La marge nationale qui est l'outil par lequel se réalise l'harmonisation, se concrétise par l'exercice du principe de subsidiarité. Le principe de subsidiarité permet de définir le niveau d'intervention le plus pertinent dans les domaines de compétences partagées entre

⁴⁴⁹ J-P Duprat, « Chapitre 2. Le biodroit, un phénomène global sans principe unificateur ? », op cit, p 42.

⁴⁵⁰ M Delmas-Marty, « Le pluralisme ordonné et les interactions entre ensembles juridiques », op cit, p 8.

⁴⁵¹ Idem.

l'entité communautaire et les Etats membres⁴⁵². En Europe, en 1978, le Comité des ministres du Conseil de l'Europe met en place la Résolution du 11 Mai 1978 sur l'harmonisation des législations des Etats membres relatives aux prélèvements, greffes, et transplantations de substances d'origine humaine⁴⁵³.

Dans le domaine des médicaments, la nécessité de mettre en place un comité indépendant qui évalue la sécurité, la qualité et l'efficacité des produits médicamenteux avant leur mise sur le marché s'est faite ressentir dès 1930 aux Etats-Unis lorsque suite à une erreur dans l'élaboration d'un sirop pédiatrique, une instance fut créée ; la Food and Drug Administration (FDA)⁴⁵⁴. Dès les années 1960 et 1970, des lois, réglementations, et lignes directrices voient le jour à travers le monde, obligeant à vérifier et à s'assurer de la sécurité de la qualité et de l'efficacité des nouveaux médicaments. Ces mesures relevaient au début de politiques internes des Etats. Dans un contexte de mondialisation et d'expansion du commerce international et de l'industrie pharmaceutique à une échelle internationale, ces procédures nationales d'enregistrement et d'autorisation de mise sur le marché de médicaments tentaient de se rapprocher par le biais de l'harmonisation car les nombreux critères techniques divergeaient d'un pays à l'autre, ce qui compliquait le commerce international des médicaments dans la mesure où pour commercialiser son produit à l'étranger, l'industriel devait lui faire repasser tous les tests de sécurité, de qualité et d'efficacité.

a. Les actions d'harmonisation

Pour résoudre ces problèmes, la première action d'harmonisation s'est faite en Europe qui créa la Fédération européenne des associations et industries pharmaceutiques en 1978 à Bruxelles. En Avril 1990, à Bruxelles toujours et en présence de cette fédération professionnelle européenne, la Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH) voit le jour entre les trois pharmacopées majeures, la pharmacopée Européenne, la pharmacopée japonaise et la pharmacopée

⁴⁵² www.senat.fr/rapport/rapport d'information.

⁴⁵³ S Monnier, *Les comités d'éthique et le droit*, op cit, p 98.

⁴⁵⁴ A Martin, *L'universalité des normes éthiques en recherche biomédicale sur sujets humains et leur application aux pays en développement*, Mémoire de master soutenu le 09/07/2009, [http : hdl.handle.net](http://hdl.handle.net).

des Etats-Unis d'Amérique. La CIH regroupe 17 pays qui représentent 15% de la population mondiale et 90% du chiffre d'affaires annuel réalisé par l'industrie multinationale de la recherche pharmaceutique⁴⁵⁵. Le but de cette Conférence a été d'harmoniser la documentation nécessaire à l'accompagnement de la mise au point de médicaments et l'évaluation réglementaire des produits issus de la biotechnologie⁴⁵⁶. La finalité a été de limiter la perte de temps et d'argent due à la répétition des étapes réglementaires afin d'activer les avancées thérapeutiques en réduisant les coûts de mise au point des médicaments.

La logique de l'harmonisation en tant que processus organisant l'internormativité, apparaît dans les objectifs que la CIH s'est assignés⁴⁵⁷. C'est d'abord un forum de dialogue entre les autorités de réglementation et l'industrie pharmaceutique sur les différences entre les conditions techniques imposées pour l'enregistrement des produits dans les réglementations des pays membres, afin d'aplanir les obstacles à l'introduction de nouveaux médicaments sur le marché. Ensuite, elle contrôle et met à jour les conditions techniques imposées pour l'enregistrement des produits. Elle facilite également l'adoption de nouvelles méthodes de recherche, ou l'amélioration des méthodes existantes.

De nombreuses lignes directrices ont aussi été élaborées, notamment celles du Common Technical Document (CTD) qui définit la constitution du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament⁴⁵⁸. Ces lignes directrices exigent une évaluation par un comité d'éthique de la recherche pour toute recherche biomédicale pour s'assurer que le consentement libre et éclairé des sujets à l'expérimentation humaine est respecté. En 1996, la CIH recommande l'adoption de lignes directrices intitulées Les bonnes pratiques cliniques : directives consolidées (BPC) par les organismes de réglementations des Etats-Unis d'Amérique, de l'Union européenne et du Japon. Le Canada adhère à ces lignes directrices et adopte ces principes. Ainsi, les pays qui y ont adhéré s'engagent à respecter les BPC dans toutes les recherches biomédicales qui impliquent les êtres

⁴⁵⁵Organisation mondiale de la santé, « Réglementation pharmaceutique : l'harmonisation mondiale et l'ICH », *Médicaments essentiels, Le point* n° 030, 2001, p 2.

⁴⁵⁶Organisation mondiale de la santé, « Réglementation pharmaceutique : l'harmonisation mondiale et l'ICH », op cit p 1.

⁴⁵⁷Organisation mondiale de la santé, « Réglementation pharmaceutique : l'harmonisation mondiale et l'ICH », op cit, p 2.

⁴⁵⁸ <http://www.ich.org/cache/compo/276-254-1.html>.

humains. Les BPC concernent la conception, la réalisation d'un essai, l'enregistrement et la présentation des données relatives à cet essai. Ces BPC ont été émises à destination des industriels et des professionnels de la santé pour arriver à uniformiser les pratiques professionnelles dans ce domaine. Par ailleurs, ces bonnes pratiques cliniques contiennent des standards qui définissent les obligations et le rôle de tous les intervenants dans le processus de la recherche biomédicale, ce sont les standards operating procedures (SOP)⁴⁵⁹. Les procédures opératoires standard sont des instructions permanentes, détaillées et écrites du promoteur pour la gestion d'essais cliniques. Elles fournissent un cadre général pour la mise en œuvre et la réalisation efficaces d'un essai particulier⁴⁶⁰. Ces standards définissent les droits et obligations des différents acteurs dans une recherche biomédicale et sans pour autant avoir de force coercitive, ils n'en engagent pas moins la responsabilité du promoteur et de l'investigateur d'un point de vue administratif⁴⁶¹.

b. Evaluation du processus d'harmonisation

Il est vrai que la CIH n'a pas pour objectif principal d'établir des normes mondiales de mise au point et d'évaluation des médicaments, nul ne l'a d'ailleurs mandatée pour cela⁴⁶², mais il n'empêche que le processus d'harmonisation tel que conçu par la Conférence internationale d'harmonisation reste soumis à des critiques, notamment de l'OMS pour différentes raisons.

D'une part, les pays qui ne sont pas membres de la CIH ont certes le droit d'assister à certaines de ses réunions, mais ils n'ont pas le droit de participer à la prise de décision. Cela fait que les intérêts de 85% de la population mondiale ne sont pas pris en compte dans le processus d'harmonisation⁴⁶³. Les associations de patients et de consommateurs se disent exclues du processus de consultation lors de

⁴⁵⁹ A Martin, L'universalité des normes éthiques en recherche biomédicale sur sujets humains et leur application aux pays en développement, op cit, p 20.

⁴⁶⁰ Arrêté n°200 du MSPRH du 25 Juillet 2009 modifiant l'arrêté n°112 du 22 Octobre 1995 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques.

⁴⁶¹ CIH, Les bonnes pratiques cliniques : directives consolidées, mise à jour du 31 Janvier 2006, chapitre 8, article 8.1.

⁴⁶² Organisation mondiale de la santé, « Réglementation pharmaceutique : l'harmonisation mondiale et l'ICH », op cit, p 4.

⁴⁶³ Organisation mondiale de la santé, « Réglementation pharmaceutique : l'harmonisation mondiale et l'ICH », op cit, p 2.

l'élaboration des directives. Il est également reproché à la CIH de mener un grand nombre d'essais cliniques sans consulter les principaux responsables de ces pays. Pourtant, la principale critique qui est dirigée à l'encontre de la Conférence est que son secrétariat ainsi que la coordination du système est déléguée à la Fédération internationale des associations de fabricants de produits pharmaceutiques. Cela a conduit la prédominance de l'industrie pharmaceutique, le programme de la Conférence étant motivé par cette même industrie, la Conférence se contentant de l'entériner. Ce qui fait dire aux scientifiques, aux universitaires et à la profession médicale qu'ils ne sont pas suffisamment consultés.

Par ailleurs, les répercussions de la politique de la CIH sur la politique des pays en voie de développement peuvent s'avérer désastreuses. A titre d'exemple⁴⁶⁴, la Conférence a élaboré des directives sur les impuretés dans les nouvelles substances pharmaceutiques. Les coûts qui sont à la charge des fabricants qui se conforment à cette norme sont considérables alors que son amélioration de la sécurité des produits n'est pas prouvée. Ainsi, seules les grosses firmes pharmaceutiques peuvent s'y conformer tandis que les laboratoires de taille plus modeste ne le pourront pas, ce qui amènera à exclure de la liste des fabricants les entreprises des pays en voie de développement. Un autre exemple peut étayer cette possibilité d'exclusion des pays en voie de développement, il s'agit de la Directive de la Conférence sur les essais de stabilité qui ne traite que des exigences de stabilité dans les zones climatiques I et II, qui sont les climats tempérés. Alors que les zones climatiques III et IV n'ont pas été prévues et ce sont les climats chauds et secs et les climats chauds et humides des pays en voie de développement. Le plus préoccupant dans tout cela est que les multinationales se désintéressent de la production des médicaments nécessaires dans la prévention et le traitement de maladies localement endémiques dans de nombreux pays notamment ceux en voie de développement, leur production revient à l'industrie locale ou par les fabricants de génériques. Si les directives de la CIH viennent à être étendues à un niveau mondial, si les fabricants locaux ou de génériques ne peuvent pas s'y conformer, les conséquences du retrait des médicaments fabriqués pour non-conformité aux directives de la Conférence risquent d'être dramatiques pour les populations de ces

⁴⁶⁴Organisation mondiale de la santé, « Réglementation pharmaceutique : l'harmonisation mondiale et l'ICH », op cit, p 3.

pays. Ce qui accentue les critiques vis-à-vis de cette Conférence est que dans sa dimension éthique, elle s'est contentée d'un simple renvoi à la Déclaration d'Helsinki⁴⁶⁵. Ainsi, il est établi que cette harmonisation n'est pas particulièrement efficace.

Le processus d'harmonisation ne pourra aboutir à une harmonie des ensembles juridiques qui s'articulent autour d'elle pour la création d'un ordre, que si des conditions institutionnelles et formelles sont réunies. Or, l'existence d'un contrôle en même temps que des critères de rigueur et de prévisibilité du raisonnement ne se vérifie que rarement⁴⁶⁶, comme le prouvent d'ailleurs les critiques adressées à la CIH. Ce processus qui est façonné par la notion de marge nationale, ne favorise pas complètement le rapprochement de systèmes juridiques différents. Une autre alternative se présente pour gérer l'internormativité à une échelle internationale encore mieux organisée et institutionnelle que l'harmonisation, c'est l'unification.

C. L'unification

Elle s'inscrit par le passage de l'international au global. L'unification va encore plus loin que l'harmonisation dans la mesure où elle permet de réaliser l'intégration parfaite⁴⁶⁷. Parfaite, en tout cas d'un point de vue formel par son ignorance de la notion de marge nationale, ce qui favorise la représentation d'ordres juridiques régionaux ou mondial selon le modèle de l'ordre juridique national moderne reposant sur la hiérarchie et la cohérence. L'unification peut s'envisager selon deux techniques différentes ; la transplantation et l'hybridation qui sont deux métaphores utilisées par les comparatistes.

⁴⁶⁵ J-P Duprat, « Chapitre 2. Le biodroit, un phénomène global sans principe unificateur ? » Op cit, p 42.

⁴⁶⁶ M Delmas-Marty, « Le pluralisme ordonné et les interactions entre ensembles juridiques », op cit, p 12.

⁴⁶⁷ M Delmas-Marty, « Le pluralisme ordonné et les interactions entre ensembles juridiques », op cit, p 12.

a. L'unification par la transplantation

Elle se réalise particulièrement en droit des affaires, par la transplantation unilatérale d'un système à un autre. Il est vrai que cette technique est imparfaite à cause des difficultés linguistiques et des résistances sociales auxquelles elle mène⁴⁶⁸. Mais il se trouve qu'avec la libéralisation des échanges économiques qui favorise les échanges transfrontaliers, le développement des nouvelles technologies comme l'internet qui a tendance à faire disparaître les frontières, la mondialisation crée une concurrence entre différents systèmes juridiques qui se manifeste soit par leur coordination, elle peut conduire aussi à des transplantations souvent imposées, parfois acceptées et même revendiquées, au profit du système réputé le plus fort⁴⁶⁹.

La réalité est que la compétition entre les différents systèmes juridiques a divisé le monde en trois zones, celle du modèle de la Common law, celle de la famille romano-germanique, et enfin, celle qui comprend tous les autres systèmes dont celui des pays émergents et des pays d'islam. La compétition entre les systèmes juridiques s'installe véritablement entre celui la Common law et celui romano-germanique. Il est vrai qu'avec la globalisation qui abolit les frontières, la Common law a tendance à s'imposer dans ce que certains appellent une « américanisation du droit »⁴⁷⁰. Cela est d'autant plus vrai lorsque l'on constate le dictat de la Food and Drug administration dans le domaine de l'industrie pharmaceutique. Pourtant, l'apparition de nouveaux ensembles régionaux dont font partie certains pays émergents montre les limites de cette technique d'unification qui impose sans possibilité de réciprocité, un système à tous les autres. D'où la nécessité de concevoir une autre technique qui favorise la réciprocité, il s'agit de l'hybridation.

b. L'unification par hybridation

Elle se réalise en intégrant des éléments de la diversité juridique du monde par une combinaison de différents systèmes juridiques. Cela peut se traduire par un emprunt d'un système à l'autre. L'hybridation nécessite aussi de recourir à la

⁴⁶⁸ Idem, p 13.

⁴⁶⁹ Idem, p 15.

⁴⁷⁰ M Guénaire, « La Common law ou l'avenir d'une justice sans code », Le débat, Gallimard, 2001, p 51.

coordination, ce qui porte à faire la remarque que l'hybridation doit être accompagnée de la coordination et de l'harmonisation pour ordonner les ensembles juridiques qui entrent en compétition de façon pluraliste.

C'est à cette condition que le pluralisme apparaît comme une dynamique d'ouverture. Sauf que la question que pose M Delmas-Marty est de savoir si cette dynamique réussira à limiter le risque d'un ordre imposé par l'ordre le plus puissant, ou du risque autorégulé par le marché et auquel aspirent les partisans de l'ultra libéralisme⁴⁷¹. La réponse ne dépend pas des seuls juristes, qui devront aider les décideurs à se poser les bons questionnements pour trouver les bonnes réponses. Mais il est certain que ces réponses dépendront de la force de ces instruments internationaux.

D. Evaluation des processus d'interaction

L'unification totale ou tout au moins l'harmonisation restent des processus difficiles à réaliser, mais pourtant bien nécessaires. Pour cela, le consensus doit porter essentiellement sur des conditions de fond communes et sur les limites non autorisées au dépassement afin de ne pas tomber dans le « forum shopping »⁴⁷². Cette proposition permettrait à un Etat qui n'a pas légiféré dans ce domaine, d'évoquer le principe international de non discrimination, pour mettre en œuvre une législation claire qui n'est pas sienne afin d'empêcher que des chercheurs ne viennent accomplir chez lui ce que la législation invoquée refuserait.

Par ailleurs, une harmonisation même si elle est relative dans le domaine des politiques de recherche ou de répartition des tâches serait plus bénéfique que les combats concurrentiels auxquels se livrent les firmes et les équipes de recherche.

Le fait est que le droit international doit prendre en compte deux processus qui peuvent paraître contradictoires ; élaborer un droit uniforme et préserver les diversités culturelles, religieuses, sociales, économiques et politiques. Dans ce

⁴⁷¹ M Delmas-Marty, « Le pluralisme ordonné et les interactions entre ensembles juridiques », op cit, p 18.

⁴⁷² C Labrusse-Riou, « Les exigences normatives et institutionnelles de protection des droits de l'homme en matière d'expérimentation », op cit, p 146.

contexte, la recherche de la règle du plus petit dénominateur commun devient l'objet de tout consensus⁴⁷³.

Pourtant, l'harmonisation ou l'unification ne doit pas se faire au détriment des principes éthiques. A titre d'exemple, contrairement à l'Allemagne ou aux Etats-Unis où les essais sont pratiqués sur des sujets professionnels et rémunérés, la France elle, tout comme l'Algérie, maintient le principe de la gratuité. Cela peut servir d'exemple à d'autres pratiques dans d'autres pays et être pris pour exemple, et conduire à l'universalité des droits de l'homme. Cela conduirait aussi à assoir l'unité non plus « sur le plus petit dénominateur commun, mais sur la plus haute exigence d'humanité »⁴⁷⁴.

Sous-section II : L'encadrement de l'expérimentation humaine à un niveau étatique et infra-étatique

Cet encadrement se fait tant à un niveau national, qu'au niveau d'instances infra nationales créées pour gérer les questions d'ordre réglementaire, éthique, ou technique.

§I A un niveau étatique

Les dispositions juridiques internationales adoptées en matière de bioéthique et de recherche biomédicale ont servi tout d'abord à guider les autorités publiques plus qu'à les contraindre⁴⁷⁵. Ce n'est que lentement que les repères ont été assis permettant le dépassement de la soft law, favorisant ainsi l'alignement plus ou moins apparent des ordres juridiques nationaux.

Lors d'un colloque international sur la bioéthique⁴⁷⁶ Mohammed Bedjaoui⁴⁷⁷ a félicité l'Unesco d'avoir privilégié les instruments déclaratoires qui sont

⁴⁷³ B Feuillet-Le Mintier, « Normes internationales et nationales en bioéthique », Revue française des affaires sociales, La documentation française, 2002/3, pp 15-30, p 2.

⁴⁷⁴ Idem.

⁴⁷⁵ Article 22 de la déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme.

⁴⁷⁶ Colloque tenu à l'institut Curie, organisé par l'Association internationale Droit, éthique, et science avec la collaboration de la Commission nationale française pour l'Unesco, Paris, les 25 et 26 Février 2005, cité par J Hervois, op cit, p 39.

susceptibles de servir de guide et de référence au législateur national⁴⁷⁸. Il est certain que la référence aux pratiques étrangères peut servir à assoir la légitimité de certains choix politiques. Il arrive souvent au législateur algérien de transcrire les textes étrangers en matière de recherche biomédicale et notamment d'essais cliniques.

Il est vrai que dans un pays à tradition légaliste comme l'Algérie, la promotion des normes au rang législatif se veut être une meilleure garantie quant à l'application des dispositions dans des domaines essentiels. Voilà pourquoi la Constitution a énuméré les domaines pour lesquels le législateur doit impérativement légiférer. Le secteur de la recherche biomédicale figure parmi ces domaines à travers différents aspects de la question. En effet, cette matière intéresse les libertés et droits individuels, elle relève donc par nature du pouvoir législatif. C'est une règle constitutionnelle qui précise que le parlement légifère dans les domaines entre autres des droits et devoirs fondamentaux des personnes ; notamment le régime des libertés publiques, la sauvegarde des libertés individuelles et les obligations des citoyens⁴⁷⁹. Par ailleurs, il légifère sur les règles générales relatives à la santé publique et à la population⁴⁸⁰, ainsi que sur les règles générales relatives à la recherche scientifique⁴⁸¹. Il légifère aussi sur la création de catégories d'établissements⁴⁸².

Ainsi donc, légiférer est impératif selon la Constitution Algérienne⁴⁸³ pour assoir les droits et devoirs fondamentaux des personnes. La Constitution consacre notamment le principe de l'inviolabilité de la personne humaine et fait aussi de la

⁴⁷⁷ M Bedjaoui a été membre du CIB de 1993 à 2000.

⁴⁷⁸ M Bedjaoui, « De la dignité humaine aux principes de bioéthique : déclinier l'universalisme dans le respect du pluralisme », dans Bioéthique et droit international. Autour d'une déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme, C Byk (dir), Collection colloques et débats, Litec, 2007, p 79.

⁴⁷⁹ Alinéa 1 de l'art 122 de la Constitution Algérienne.

⁴⁸⁰ Alinéa 17 de l'art 122 de la Constitution Algérienne.

⁴⁸¹ Alinéa 16 de l'art 122 de la Constitution Algérienne.

⁴⁸² Alinéa 29 de l'art 122 de la Constitution Algérienne.

⁴⁸³ Art 122 de la Constitution Algérienne : « Le parlement légifère dans les domaines que lui attribue la Constitution, ainsi que dans les domaines suivants :

1. les droits et devoirs fondamentaux des personnes ; notamment le régime des libertés publiques, la sauvegarde des libertés individuelles et les obligations des citoyens ;

16. les règles générales relatives à ... et à la recherche scientifique ;

17. les règles générales relatives à la santé publique et à la population ;

29. la création de catégories d'établissements... »

dignité un principe constitutionnel⁴⁸⁴, tout comme l'intégrité de l'être humain⁴⁸⁵ et considère que toute atteinte physique ou morale à l'intégrité de l'être humain est réprimée par la loi.

Par ailleurs, les règles générales concernant la recherche scientifique dont fait partie la recherche biomédicale dans sa phase de l'expérimentation doivent aussi être organisées par la loi.

Il en est de même pour les règles générales qui régissent la santé publique et la population, l'expérimentation sur des sujets humains a d'ailleurs été organisée dans ce contexte⁴⁸⁶, tout comme, d'ailleurs la création du Conseil national de l'éthique des sciences de la santé, ou encore la création de l'Agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine⁴⁸⁷.

La technique législative apparaît donc comme la mieux à même de consacrer ces principes où il ne faut pas transiger tels que le respect de la vie humaine, de la dignité humaine, ou encore, la protection de l'intégrité corporelle. Ces principes sont préservés à travers diverses dispositions légales qui prévoient que le Conseil national de l'éthique des sciences de la santé doit veiller, dans le cadre des prérogatives qui sont les siennes, au respect de la vie de la personne humaine et à la protection de son intégrité corporelle et de sa dignité⁴⁸⁸. Par ailleurs, l'expérimentation sur l'être humain doit impérativement respecter les principes moraux et scientifiques qui régissent l'exercice médical⁴⁸⁹. La légitimité de cette expérimentation sur l'être humain reste subordonnée au consentement libre, et éclairé du sujet, principe qui doit subsister à toutes les phases de l'expérimentation

⁴⁸⁴ Art 34 de la Constitution Algérienne : «

-L'Etat garantit l'inviolabilité de la personne humaine.

Toute forme de violence physique ou morale ou d'atteinte à la dignité est proscrite. »

⁴⁸⁵ Art 35 de la Constitution Algérienne : « Les infractions commises à l'encontre des droits et libertés, ainsi que les atteintes physiques ou morales à l'intégrité de l'être humain sont réprimées par la loi. »

⁴⁸⁶ Loi n° 90-17 du 31 Juillet 1990 modifiant et complétant la loi n° 85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé. Jo n°35 du 15 Août 1990.

⁴⁸⁷ Loi n° 08-13 du 20 Juillet 2008 modifiant et complétant la loi n° 85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé. Jo n°44 du 03 Août 2008.

⁴⁸⁸ Art 168/1 de la loi n°85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé. Jo n°8. Amendée et complétée notamment par la loi n° 90-17 Du 31 Juillet 1990. Jo n°35 du 15 Août 1990.

⁴⁸⁹ Art 168/2 alinéa 1^{er} le la loi n°85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé, modifiée et complétée par la loi n°90-17 du 31 Juillet 1990, Jo n°35 du 15 Août 1990.

et peut être aussi rétractable à tout moment⁴⁹⁰. Tout cela avec la prise en compte de l'opportunité de l'acte d'expérimentation, ou encore sa valeur scientifique⁴⁹¹.

Le travail législatif doit commencer par étudier la demande présentée par les scientifiques pour : « trier parmi les objectifs ceux qui sont compatibles avec les principes proclamés de manière universelle, pour mieux en souligner le caractère essentiel »⁴⁹². Les principes consacrés sont universels et leur énoncé est général, les plus essentiels sont ceux de la dignité du droit à la vie, de l'inviolabilité du corps humain et de son intégrité. Ces principes sont aussi souvent codifiés, comme cela a été le cas en droit algérien par leur intégration dans le Code de la santé publique qui contient également le Code de déontologie médicale⁴⁹³. Pourtant, leur mise en œuvre nécessite l'élaboration de règles d'application, ils subiront une déclinaison de principes d'application qui mèneront à la mise en place de règles techniques notamment de caractère procédural consacrés tantôt par des arrêtés, tantôt par des standards juridiques.

Par ailleurs, aux côtés de l'Etat, des foyers de droit actif, parfois par une redistribution du pouvoir du centre vers la périphérie faisant naître une « gouvernance territoriale »⁴⁹⁴. Ainsi, des « poches d'autonomie normative »⁴⁹⁵ au sein de l'appareil de l'Etat se sont développées à l'instar des autorités administratives indépendantes. Les autorités administratives indépendantes ont vu le jour du fait de l'affaiblissement du principe hiérarchique que l'Etat. L'administration établit des mécanismes néo-réglementaires qui ne ressemblent pas aux catégories usuelles de droit public dans le but de répondre aux exigences d'efficacité et d'économie.⁴⁹⁶ A côté de ces autorités, de nouvelles entités voient le jour avec la création des comités d'éthique nationaux et de recherche.

Cela ne signifie pourtant pas l'absence de l'Etat, ni même la disparition de ce concept à la base de l'ordonnement juridique et de l'administration qui est celui

⁴⁹⁰ Idem, Art 168/2.

⁴⁹¹ Idem, Art 168/1.

⁴⁹² J Duprat, « la portée des normes dans le domaine de la biomédecine », op cit, p 41.

⁴⁹³ Décret exécutif n°92-276 du 6 Juillet 1992 portant code de déontologie médicale, Jo n° 52.

⁴⁹⁴ A-J Arnaud, « Les transformations de la régulation juridique et la production du droit », dans Les transformations de la régulation juridique, op cit, p 81.

⁴⁹⁵ J Chevallier, « Vers un droit postmoderne ? », dans Les transformations de la régulation juridique, op cit, p 33.

⁴⁹⁶ K Benyekhlef, Une possible histoire de la norme, op cit, p 760.

de la hiérarchie. Au contraire, l'Etat conserve toujours une position centrale par rapport aux autres ordres juridiques auxquels il peut imposer sa tutelle ou sa médiation et le concept d'hiérarchie n'est en fait que plus souple⁴⁹⁷, puisqu'il est en réseau. Pour réaliser cela, la norme devient négociée.

§II A niveau infra étatique

Le transfert des compétences normatives peut s'effectuer de manière officielle, ou encore de manière informelle. Par ailleurs, la norme juridique tend, en droit postmoderne, à être instrumentalisée par une problématique plus globale qui est celle de la régulation. En effet, la régulation met en action, pour assurer les équilibres sociaux, une série de moyens, les uns juridiques, les autres non juridiques de telle sorte que le droit devient un moyen parmi d'autres, un moyen de pilotage certes mais qui ne détient plus le monopole de la régulation par ses caractéristiques intrinsèques. Cette idée se confirme par l'action des autorités administratives indépendantes dont la mission de régulation passe tant par des moyens juridiques que par d'autres actions non juridiques comme la persuasion et l'influence.

Ceci étant, l'Etat ne cherchant plus à imposer sa volonté par la contrainte, le procédé contractuel connaît une nouvelle dynamique. En effet, le contrat illustre le passage d'un droit de contrainte à un droit négocié reposant sur le libre accord des volontés.

En effet, bien que le phénomène ne soit pas nouveau, une délégation est faite à des organismes professionnels de réguler leur secteur d'activité favorisant ainsi le système corporatif. Ce système permet l'élaboration de codes de conduite destinés à encadrer les pratiques professionnelles. Dans ces cas, l'Etat s'efface derrière ces professions organisées en leur transférant sa puissance de contrainte juridique⁴⁹⁸.

Le transfert de compétences normatives peut se faire également de manière informelle, par l'élaboration de normes juridiques à partir de normes techniques et

⁴⁹⁷J Hervois La production de la norme juridique en matière scientifique et technologique, thèse de doctorat, soutenue le 30/6/ 2011, auprès de l'Université de la Rochelle, p 343.

⁴⁹⁸ J Chevallier, « Vers un droit postmoderne ? », dans Les transformations de la régulation juridique, op cit, p35.

cela par le principe de consensus entre des communautés professionnelles organisées. A ce titre, les normes techniques apparaissent comme une véritable source du droit dès le moment où elles sont rendues obligatoires par le pouvoir législatif, ou réglementaire ou encore consacrées par la jurisprudence. Elles sont l'expression de la participation des acteurs privés à l'élaboration du droit et aussi à la prise en compte de ces valeurs issues de la technique ou de l'économie par la consécration de la place du standard non seulement dans l'élaboration de la norme que dans son effectivité.

Ce phénomène est intensifié grâce au développement de comités de sages que sont les comités d'éthique, où le transfert de compétences normatives s'opère de fait. Cette intervention se fait par des organes censés être plus capables d'arbitrer entre les intérêts en conflits.

§III Le droit de l'expérimentation humaine, un droit négocié

Le droit moderne bénéficiait d'une autorité qui lui assurait l'obéissance et l'adhésion des sujets. Systématicité et efficacité allaient pratiquement de pair. Pourtant, la crise de la Raison juridique a ébranlé cette force normative et selon certains auteurs : « l'unité, la centralisation du pouvoir réglementaire tiennent d'une fiction doctrinale portée par un discours normativiste radical qui s'attache à exposer le droit tel qu'il devrait être et non plus tel qu'il est »⁴⁹⁹. Ainsi, l'efficacité de la règle ne dépend plus de ce qu'elle édicte une conduite obligatoire, mais du consensus que son élaboration et sa mise en œuvre suscitent.

Désormais, dans ce droit postmoderne, la norme est élaborée par tous ceux à qui elle est destinée. Ces destinataires participent non seulement à la concertation préalable mais aussi à la mise en forme de la règle et c'est de là que cette dernière puise sa légitimité.

Le droit devient donc un droit négocié fondé sur une légitimité procédurale tirée de ses modes d'élaboration. Ainsi, le droit tend à devenir une sorte de technique de cogestion des conduites dans laquelle la légitimité procédurale met en

⁴⁹⁹ B Faure, « La crise du pouvoir réglementaire : entre ordre juridique et pluralisme institutionnel », *Actualité juridique Droit Administratif*, n° 7/8, 20 Juillet-20 Août 1998, pp 547-552, p547.

place les procédés d'élaboration de la règle ainsi que la prise de décision, et le dialogue entre gouvernés et gouvernants est perpétuel. Il faut pourtant insister sur la qualité des auteurs de la norme, leur légitimité étant un facteur de la légitimité de la norme elle-même. La légitimité de la norme repose en effet sur ce mode ouvert et participatif de son élaboration et sur la représentativité des associations qui en sont les instigatrices.⁵⁰⁰ Ainsi, l'ouverture aux représentants de la société civile renforce la légitimité et la crédibilité au processus de création de la norme. La transparence en cela reste indispensable de telle sorte que tous les intérêts en jeu doivent être pris en considération.

Cette négociation peut prendre divers cheminements. En France, le processus normatif commence par l'intervention d'associations ou de porte-parole qui représentent différents intérêts conflictuels. Cette intervention en matière législative n'est qu'officiuse, mais en matière réglementaire, elle est explicitement organisée et permet de localiser les conflits et de rechercher les zones de compromis. Elle permet donc une meilleure adaptation des règles et évite les situations de rejet qui peuvent survenir d'une tranche sociale en cas de non consultation.

A un autre niveau de la consultation interviennent les experts. Ils permettent d'éclairer le pouvoir législatif ou réglementaire quand la question à débattre est problématique. Dans ce cas, le droit s'efface devant le savoir et sollicite son intervention pour s'assurer l'efficacité de la norme qu'il établit. Ainsi, la norme juridique fait appel à des spécialistes dont la compétence professionnelle devient le fondement de son autorité normative, car garante de son efficacité.

Enfin, les citoyens eux mêmes peuvent être appelés à donner leurs avis, ou à exercer un droit de regard sur la production des règles. C'est ce qui s'est passé en Algérie quand le ministère de la santé et de la réforme hospitalière a soumis l'avant projet de la loi sur la bioéthique à concertation publique en Février 2003. Cette concertation n'a malheureusement pas débouché sur la promulgation de cette loi et est restée au stade de projet de loi.

La concertation des citoyens peut se réaliser également dans les cas où la norme aurait une portée limitée ou les destinataires seraient localisables. Cette

⁵⁰⁰ K Benyekhlef, Une possible histoire de la norme, op cit, p 823.

technique de consultation directe de la population se manifeste aussi par voie référendaire et fait participer directement les citoyens à la production des règles.

Cette caractéristique de droit négocié suit celle du pluralisme dans la mesure où il se réalise grâce à un transfert des compétences normatives.

Il est évident que cet aspect de droit négocié ne se réalise qu'à travers une méthode procédurale qui favorise l'internormativité et ce dialogue entre les différentes parties impliquées dans la production et la mise en œuvre de la règle juridique.

Ces modes de construction du droit postmoderne contrastent avec ceux adoptés dans le droit moderne, mais la différence ne s'arrête pas là, car elle ressort de la consistance même de ce droit.

CHAPITRE DEUXIEME

La flexibilité des normes qui régissent l'expérimentation humaine

Le droit postmoderne est conçu comme un droit pragmatique qui a pour ambition d'agir sur le réel. Cela est en totale contradiction avec la normativité traditionnelle qui repose, à l'inverse, sur des certitudes et une rigidité tirées de l'application de règles prédéterminées. Ainsi, la rigidité est remplacée par la souplesse, la stabilité par l'adaptabilité (section II), répondant à une internormativité faisant du droit un champ d'assimilation de différentes normativités (section I), transformant ainsi jusqu'aux modes de production et d'interprétation de ces normes, le standard juridique en étant une représentation parfaite (section III).

Section I: Le processus d'internormativité dans la production de la norme dans le domaine de l'expérimentation humaine

La norme qui encadre l'expérimentation humaine n'est pas issue du seul droit, en effet, d'autres normativités concourent à sa production et sa mise en œuvre, grâce au processus d'internormativité.

Sous-section I: L'internormativité, une réponse à la complexité du réel

Kelsen définit la norme comme étant « quoi que non exclusivement, mais en premier lieu, un commandement, un ordre, une prescription »⁵⁰¹. Elle est aussi définie comme « une référence ou un modèle : une description de ce qui devrait être, selon un point de vue déterminé ; c'est-à-dire une certaine forme de prescription »⁵⁰². Ces définitions ont de commun qu'elles font de la norme la catégorie générale des prescriptions juridiques incluant ainsi, dans le système du

⁵⁰¹ H. Kelsen, « Théorie générale des normes », Paris, Puf, 1996. P.3.

⁵⁰² E. Millard, « Qu'est ce qu'une norme juridique ? » Cahiers du Conseil constitutionnel n°21 Janvier 2007, p1. In www.conseil-constitutionnel.fr/conseil-constitutionnel/root/bank/

droit, toutes les catégories spécifiques. Ce qui conduit à dire que « le droit est bien un ensemble de normes »⁵⁰³.

Selon Kelsen, « les normes juridiques ne sont pas les seules normes qui règlent la conduite réciproque des hommes, c'est-à-dire les normes sociales »⁵⁰⁴. La normativité juridique n'est donc qu'une espèce parmi d'autres dans l'ensemble de la normativité. La normativité peut-être définie d'un point de vue lexical comme étant l'état de ce qui est régulier, conforme à une norme. Les critères de distinction de ces différentes normativités sont différents. En partant du critère de l'efficacité et de la contrainte, quatre types d'ordres normatifs peuvent être dégagés⁵⁰⁵:

- ✓ Le droit qui réunit les critères de l'efficacité et de la contrainte,
- ✓ Les quasi-ordres juridiques où on retrouve la contrainte sans l'efficacité,
- ✓ La morale sociale qui regroupe les règles d'efficacité sans contrainte,
- ✓ La morale individuelle où on ne retrouve ni efficacité, ni contrainte.

Il en ressort qu'il existe différentes fonctions normatives : commander, permettre, habiliter, abroger. Le commandement impose le respect d'une conduite à suivre d'une façon obligatoire. Quant à la recommandation, tout en étant une règle de conduite, elle n'en est pas pour autant obligatoire puisqu'elle laisse à l'intéressé une marge d'appréciation. Mais elle reste tout de même une norme puisqu'elle concrétise un modèle à suivre.

En cela, la norme apparaît comme un modèle comportemental⁵⁰⁶, en ce sens qu'elle a vocation à être suivie d'effet et à susciter des comportements conformes à son contenu, alors même que ces comportements dépendent de l'adhésion des destinataires de la règle. « C'est pourquoi, toute règle de conduite vouée à guider les comportements est normative, ce qui a priori vise la déontologie, l'éthique produite par les comités, les commandements »⁵⁰⁷. D'une façon plus fréquente, la classification des normes est rattachée à l'origine de la norme et à la matière dont

⁵⁰³ Idem.

⁵⁰⁴ H Kelsen, « Théorie pure du droit », Paris, LGDJ, 1999, p 65.

⁵⁰⁵ S Monnier, « Les comités d'éthique et le droit. Eléments d'analyse sur le système normatif de la bioéthique », L'Harmattan, 2005, p20.

⁵⁰⁶ P Amselek, « L'évolution générale de la technique juridique dans les sociétés occidentales » Revue de Droit Privé, 1982, p 289.

⁵⁰⁷ S Monnier, « Les comités d'éthique et le droit. Eléments d'analyse sur le système normatif de la bioéthique », op cit, p 22.

elle relève. Seront ainsi décrites les normes éthiques, juridiques, techniques, scientifiques, religieuses, sociales, et autres.

C'est cette définition de la norme en tant que modèle qui sera retenue car elle permet de qualifier la recommandation de norme. « La règle est en effet une espèce de modèle : c'est de sa vocation à servir de référence afin de déterminer comment les choses doivent être, qu'un énoncé tire sa signification normative, et non d'un prétendu contenu prescriptif, prohibitif ou permissif d'une conduite »⁵⁰⁸.

Il est vrai que la théorie Kelsenienne prône l'ordre. L'ordre se réalise par « l'agencement d'une série d'éléments disparates et hétérogènes en un ensemble cohérent, intelligible »⁵⁰⁹. Ainsi, selon cette définition, les règles juridiques appartiennent à un ordonnancement qui qu'elles sont à l'intérieur d'un même espace social, liées et interdépendantes. L'ordre est aussi la manifestation d'un commandement, or la règle de droit, toujours selon cette conception, s'exprime à l'impératif. Pourtant, le droit positif est constitué d'une série de lois, codes, actes, normes, systèmes. Il les « offre au juriste pour ainsi dire en vrac, tous ensemble, comme à l'état brut ; et c'est à lui juriste, et à lui seul, qu'il appartient et incombe de mettre de l'ordre intelligible, l'ordre de la connaissance, dans cette masse de matériaux, de constituer un système »⁵¹⁰. Ainsi, le désordre semble préexister à l'ordre et malgré l'aspect répressif de ce dernier, il ne pourra jamais supprimer le désordre et cela grâce à la texture ouverte du droit. En effet, le droit n'est pas statique, il évolue selon l'évolution des savoirs juridiques et de la connaissance du droit, les modalités de raisonnement de type argumentatif et interprétatif changent aussi favorisant l'actualisation des normes juridiques dont la concrétisation permet des rectifications ou des changements. Ainsi, « il ne saurait y avoir d'ordre infaillible puisqu'il comporte inévitablement des tensions et des contradictions, des franges de désordres, du fait qu'il y a toujours des choix à faire et des décisions à prendre au regard de l'évolution générale de la société »⁵¹¹. Il y a donc une

⁵⁰⁸ A Jeammaud, « La règle de droit comme modèle », Recueil Dalloz chronique, 1990, pp 190 à 210, sp 131.

⁵⁰⁹ J Chevallier, « L'ordre juridique », dans Le droit en procès, Centre Universitaire de Recherches Administratives et Politiques de Picardie, Puf, 1983, p 7.

⁵¹⁰ C Eisenmann, « Quelques problèmes de méthodologie des définitions et des classifications en science juridique », Archives de Philo, 1966, p 34.

⁵¹¹ J Freund, « Le concept d'ordre », Revue administrative de l'Est de la France, n° 19, 1980, p 15.

perpétuelle confrontation du droit avec toutes les composantes de la vie sociale, économique et scientifique.

Pourtant, et cela se vérifie particulièrement dans le système qui met en place, met en œuvre et régit la recherche biomédicale et tout particulièrement l'expérimentation sur le corps humain, les processus de création de droit, les processus de son édicition, de son exécution ne semblent pas évoluer dans cet ordre prôné par Kelsen. Selon Geneviève Koubi, les rapports entre les normes juridiques se sont d'une façon progressive entremêlés, grâce à la « multiplicité, la pluralité, la juxtaposition et l'emboîtement »⁵¹² des différents systèmes juridiques notamment, international, régional, national et infra-étatique. Cet enchevêtrement des normes qui ont des sources différentes, crée une complexité dynamique qui influence directement les modes de réalisation des normes juridiques et modifie les méthodes de leur interprétation selon la dynamique de l'internormativité.

Cela ne signifie pas pour autant que toute norme est juridique. En effet, la juridicité de la norme est due à son rattachement à l'ordre juridique même si elle provient d'un mode d'intervention souple, car faut-il encore le préciser, les nouveaux modes de directives souples peuvent faire désormais partie du droit. Certains parleront de « juridicisation » en tant qu'évolution normative⁵¹³, à travers la réception par un système de droit, de normes existant en dehors de lui, mais transformées en règles de ce système. Par exemple, la réception de règles éthiques ou déontologiques à travers un instrument juridique donné, signifiera la juridicisation de ces principes. Il faut préciser également, pour la suite des développements, que la reconnaissance par un ordre juridique de codes de conduite ou de normes techniques vaudra aussi leur juridicisation. Cela rappelle la réception par le droit algérien des codes de bonnes pratiques cliniques adoptés par la Déclaration de Helsinki, ou encore la standardisation de normes techniques.

La diversité et l'entremêlement des sources qui caractérisent le droit de l'expérimentation, se vérifient en droit algérien. En effet, en plus des règles issues de la Constitution et qui constituent des droits fondamentaux de l'individu tels que

⁵¹² G Koubi, « Des-ordre/s juridiques », Centre Universitaire des Recherches Administratives et Politiques de Picardie, Puf, 1997, pp 201-214, sp 202.

⁵¹³ A Jeammaud, « Introduction à la sémantique de la régulation juridique. Des concepts en jeu », dans Les transformations de la régulation juridique, J Clam et G Martin (dir), Droit et Société n °5, LGDJ, 1998, p 63.

l'inviolabilité du corps humain ou encore le respect de la dignité de la personne⁵¹⁴ ou encore le respect de l'intégrité de l'être humain⁵¹⁵, le Code de la santé publique modifié par le biais du législateur encadre l'expérimentation certainement de façon peu détaillée⁵¹⁶, et laisse au ministre de la santé la prérogative de réglementer ce domaine, chose qui a été faite essentiellement à travers les arrêtés n°387 et n°388 relatifs aux essais cliniques ainsi qu'aux procédures de réalisation d'un essai clinique⁵¹⁷, sans oublier l'incontournable arrêté n°200 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques⁵¹⁸. Tout cela fait appel à des règles juridiques issues de la Constitution, tantôt du code civil, tantôt du code pénal, ainsi que du code de procédure civile et administrative, notamment lorsqu'il s'agit par exemple de solliciter l'avis d'experts⁵¹⁹. Cependant, vu le caractère particulier de la recherche biomédicale notamment dans son aspect expérimental, les institutions qui établissent les règles ou les mettent en œuvre, font appel à un concept particulier, il s'agit des normes à contenu variable, ou encore de standards soumis à l'interprétation évolutive du juge. Il existe également d'autres sources para juridiques, notamment les avis et recommandations d'institutions qui œuvrent en matière d'éthique, ou encore les chartes et les codes de bonnes pratiques cliniques⁵²⁰.

A ce niveau intervient le phénomène d'assimilation par le droit de normativités différentes à travers des techniques différentes qui conditionnent le processus de production de la norme et qui en analyse le contenu étudié. Ce phénomène d'internormativité apparaît comme « le transfert ou passage d'une norme ou d'une règle d'un système normatif à un autre »⁵²¹. Dans la recherche expérimentale, cette définition fait référence aux phénomènes d'absorption de normes issues de l'éthique et de la déontologie par le droit étatique, qui se les

⁵¹⁴ Art 34 de la Constitution Algérienne.

⁵¹⁵ Art 35 de la Constitution Algérienne.

⁵¹⁶ Loi n° 90-17 du 31 Juillet 1990 modifiant et complétant la loi n° 85-05 du 16 Février 1985 relative à la protection et à promotion de la santé. Jo n° 35 du 15 Août 1990.

⁵¹⁷ Arrêté n° 387 du 31 Juillet 2006 relatif aux essais cliniques, et l'arrêté n° 388 du 31 Juillet 2006 fixant les procédures de réalisation d'un essai clinique.

⁵¹⁸ Arrêté n°200 du 25 Juillet 2009 modifiant l'arrêté n°112 du 22 Octobre 1995 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques.

⁵¹⁹ Art 125 de la loi n° 08-09 du 23 Février 2008 portant code de procédure civile et administrative. Jo n°21 du 23 Avril 2008.

⁵²⁰ P Amssek, « Norme et loi », op cit, p 107.

⁵²¹ G Rocher, « Les « phénomènes d'internormativité »: faits et obstacles », dans Le droit soluble, contributions québécoises à l'étude de l'internormativité, J-G Belley (dir), Paris, LGDJ, 1996, p27.

appropriée et les transforme en règles juridiques⁵²². C'est plus précisément encore : « le passage d'une normativité donnée à une autre normativité qualitativement différente, à travers un processus de transformation de la logique normative dominante »⁵²³.

Cet entremêlement traduit une opposition entre catégories normatives moins tranchées que celles illustrées par le processus linéaire de l'élaboration de la norme, du fait notamment de l'intervention d'autres savoirs comme la science. Cette complexité est accrue par le souci de l'Etat de constituer un Ordre public du corps humain. C'est ce qui ressort clairement de l'élaboration du Code de la santé publique, ainsi que de la promotion d'une politique menée par lui autour de la prévention des risques sanitaires en raison du coût financier qu'ils génèrent⁵²⁴.

Cette internormativité pose une question à laquelle il est nécessaire de répondre, comment se réalise l'internormativité?

Sous-section II : Comment se construit la norme qui encadre l'expérience humaine

Plusieurs figures sont proposées pour expliquer le phénomène de porosité qui existe entre les différents types de normes, notamment, d'éthique, de déontologie et de droit, ainsi que pour faciliter le processus de production de la norme ou pour l'analyser. Le processus de construction de la norme dans le domaine de l'expérimentation qui porte sur l'être humain ne se fait pas de manière linéaire, par un raisonnement traditionnel à travers le glissement de la règle éthique vers le Droit, car dès le stade préliminaire de la constitution de la norme, l'aspect juridique est déjà pris en considération. En effet, ce processus fait intervenir différentes normes qui s'entremêlent pour constituer un droit qui régit l'expérimentation. Cet enchevêtrement s'opère entre des règles légales, réglementaires, des règles d'éthique, de déontologie, des standards. Il traduit également la complexité du réel

⁵²² K Benyekhlef, Une possible histoire du droit, op cit, p 830.

⁵²³ J-G Belley, « Le contrat comme phénomène d'internormativité », dans Le droit soluble, contributions québécoises à l'étude de l'internormativité, op cit, p 195.

⁵²⁴ J-P Duprat, « La portée des normes dans le domaine de la biomédecine », op cit, p 33.

qui se structure selon J-P Duprat⁵²⁵ autour de modèles établis et de raisonnements par l'exemple ou par l'analogie grâce auxquels seront dégagées des lois ou des structures.

Ch. Perelman propose deux principaux rouages qui fabriqueraient les normes à partir de cette structure complexe du réel ; il s'agit des liaisons de successions et des liaisons de coexistence⁵²⁶.

Les liaisons de successions concernent des événements qui se suivent dans le temps, tels la cause et l'effet. Cette méthode permet de rechercher la cause à partir des effets, ou d'apprécier la cause par les effets selon la vision utilitariste ou l'argument pragmatique.

Les liaisons de coexistence visent une liaison entre deux réalités de niveau inégal, l'une étant la manifestation de l'autre qui est considérée comme plus stable et comme ayant une valeur explicative. Ainsi, ces liaisons de coexistence « serviront ...à établir un rapport entre les événements, les hommes, les œuvres, et la période de l'histoire dont ils relèvent »⁵²⁷.

C Perelman, père de l'argumentation et de la rhétorique, précisera que : « les liaisons de succession unissent des éléments de même nature, tels des événements ou des phénomènes unis par un lien de causalité, les liaisons de coexistence établissent un lien entre des réalités de niveau inégal dont l'une est présentée comme l'expression ou la manifestation de l'autre, tel le rapport entre une personne et ses actions, ses jugements ou ses œuvres »⁵²⁸.

Dans ce processus, l'internormativité apparaît principalement par la prédominance de l'aspect éthique dans le droit de la recherche biomédicale. Ainsi, certains soutiennent que « l'expérimentation est un devoir éthique intimement lié à la solidarité et à la fraternité entre les hommes »⁵²⁹. Donc, si l'expérimentation est nécessaire pour que la médecine évolue, elle doit se couler dans un ordre éthique et juridique qui puisse en admettre les modalités de fonctionnement. Ces deux ordres ne coïncident pas, contrairement à ce que l'on pourrait

⁵²⁵ J-P Duprat, « Les interactions normatives dans la recherche biomédicale », op cit, p 7.

⁵²⁶ C Perelman, L'empire rhétorique : rhétorique et argumentation, librairie philosophique J VRIN, 2002, p 118.

⁵²⁷ C Perelman, L'empire rhétorique : rhétorique et argumentation, p 127.

⁵²⁸ Idem, p 118.

⁵²⁹ M Delmas-Marty, Criminalité économique et atteintes à la dignité de la personne, éditions de la maison des sciences de l'homme, Paris, 1996, p 124.

penser. En effet, le droit n'est pas l'éthique. Tandis que l'un décide de ce qui est légal conventionnellement, l'autre délibère sur ce qui est bon moralement. Ces deux approches n'ont pas la même fonction. Elles ne tiennent également pas le même langage ; la légalité (juridique) n'est pas la légitimité (morale). Ainsi, ce qui est légitime dans l'ordre éthique n'est pas forcément licite dans l'ordre juridique. Le droit positif détermine ce qui est légal, non ce qui est moral ou bon.

Il faut dire que les questions de bioéthique elles mêmes, sont constituées de discussions éthiques, de formalisation juridique, car posées en termes juridiques par les comités d'éthique dans le but parfois de renforcer l'autorité de leurs raisonnements, et de leurs choix politiques, car est-il nécessaire de rappeler qu'aujourd'hui, les questions de bioéthique sont des questions politiques, parce qu'elles sont saisies par les acteurs du débat politique pour servir leurs intérêts et ambitions. Elles sont ainsi devenues un lieu de compétition politique.

Section II: la souplesse et l'adaptabilité de la norme qui régit l'expérimentation humaine

La norme qui encadre l'expérimentation humaine est un consensus entre différentes logiques. Ce consensus ne se conçoit que dans un cadre de souplesse et d'adaptabilité.

Sous-section I: Le droit qui régit l'expérimentation humaine, un droit réflexif et récuratif

Le droit moderne est conçu comme un ordre basé sur la contrainte. Ses règles sont tantôt impératives, tantôt permissives, ou même habilitatrices, mais elles ne constituent jamais de simples constats ou recommandations. Elles contiennent des prescriptions qu'il n'est pas envisageable de contredire, au risque d'enfreindre l'encadrement normatif clairement établi⁵³⁰. C'est ce qui est appelé le droit dur. Pourtant, l'accumulation de normes rigides s'est révélée comme le signe de leur inapplication, alors qu'en parallèle, la mise en œuvre de solutions normatives souples peut assurer leur effectivité.

⁵³⁰ J-P Duprat, « La portée des normes dans le domaine de la biomédecine », op cit, p 32.

Ainsi, une nouvelle conception du droit émerge avec le droit postmoderne, celle faite de techniques souples et qui relève d'une « direction juridique non autoritaire des conduites »⁵³¹. En effet, les textes indiquent des objectifs qu'il serait souhaitable d'atteindre. La norme n'a plus forcément de caractère impératif car son application dépend de l'adhésion des destinataires. La souplesse des normes est liée à leur caractère non contraignant car elles ne sont pas toujours et automatiquement assorties de sanctions. Elles ne s'imposent pas forcément par obligation, mais souvent par adhésion des destinataires de la norme. Ainsi, la souplesse des normes tient à leur formulation car le recours à des concepts généraux et vagues expliquent leur variabilité⁵³². Ce droit aux contours mal définis est qualifié de droit mou, par opposition au droit contraignant, par traduction du terme *soft law*.

Cet aspect de souplesse de la norme implique une autre caractéristique du droit qui régit l'expérimentation humaine, celle de l'adaptabilité.

Le droit moderne était doté d'une relative stabilité qui puisait sa légitimité de la régularité des procédures mises en œuvre. Le droit postmoderne quant à lui apparaît comme un droit « transitoire, à espérance de vie limitée, qu'on n'hésitera pas à modifier au gré des circonstances »⁵³³. Sa légitimité à lui est fondée sur l'efficacité des actions entreprises, cela fait qu'il est constamment soumis à une obligation permanente d'adaptation. Cette obligation d'adaptation est assurée dans d'autres pays que le notre par un processus d'évaluation cyclique et d'ajustement qui se voit se concrétiser notamment à travers les « lois expérimentales »⁵³⁴. Dans ce contexte, le Doyen Carbonnier assure que le législateur a pour objectif de « légiférer en accord avec l'opinion publique »⁵³⁵. Il faut savoir qu'en France, les lois sur la bioéthique sont des lois expérimentales, en ce sens que, dès leur promulgation, un délai de révision est fixé à l'avance, ce qui donne lieu à des lois provisoires. Cette technique intègre dans les dispositions législatives un mécanisme de révision cyclique, ce qui implique un souci d'évaluation dans la production de la règle, ainsi qu'un souci d'adaptabilité. La raison principale à cela est la soumission de ces lois à

⁵³¹ P Amselek, « L'évolution générale de la technique juridique dans les sociétés occidentales », *Revue du droit public*, 1982, p 287.

⁵³² S. Monnier, *Les comités d'éthique et le droit*, op cit, p 266.

⁵³³ J Chevallier, « Vers un droit postmoderne ? » Op cit, p38.

⁵³⁴ J Chevallier, « Les lois expérimentales : le cas français », dans *Evaluation législative et lois expérimentales*, Presses universitaires d'Aix-Marseille, 1993, p 121.

⁵³⁵ J Carbonnier, *Sociologie juridique*, Paris, Puf, 2004, p 273.

une évaluation pour pouvoir soit en relancer l'application, soit la modifier, soit enfin la déclarer caduque, vu qu'un mécanisme d'évaluation y est intégré. Par ailleurs, le choix du recours à cette législation expérimentale soumise à évaluation se justifie par l'appréhension de placer les règles juridiques dans une perspective de dépendance vis-à-vis du progrès de la science. Il faut donc éviter que la faiblesse de ces règles de droit crée cette dépendance⁵³⁶. Ajoutée à cela, leur mise en place ainsi que leur mise en œuvre n'intervient qu'après des débats publics dans lesquels toute la société civile est invitée à donner son avis sur des questions de nature principalement éthique.

En Algérie, une telle tentative a été amorcée par le Ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière en Février 2003 avec la production d'un avant projet de loi sanitaire en une version provisoire⁵³⁷. Cet avant projet a été soumis à concertation et à un débat publique non seulement aux professionnels de la santé, mais aussi à toute personne ayant un avis à apporter. Cet avant projet de loi relative à la santé contenait sept titres dont un relatif à l'éthique et à la déontologie et a été mis sur la toile internet pour généraliser sa connaissance. Cependant, la tentative s'arrêtera là et cet avant projet ne sera jusqu'à aujourd'hui pas finalisé.

De cette façon, le droit postmoderne se présente comme un droit réflexif et récursif. Aux Etats unis, l'intégration de l'évaluation est poussée encore plus loin, car elle devient un critère de prorogation ou d'abrogation de la loi. Cela se fait dans les Sunset laws, c'est-à-dire des lois instituées pour un délai donné, passé ce délai, elles tombent automatiquement en désuétude si aucun processus d'évaluation n'est entamé pour la proroger⁵³⁸.

En droit de la bioéthique notamment, les normes sont évolutives car leur contenu est en partie déterminé par l'évolution du progrès scientifique et des changements sociaux. Ce qui rend leur légitimité provisoire⁵³⁹.

Le législateur avance souvent un vide juridique ou une demande de droit pour motiver son intervention. Dans le cas de la recherche biomédicale en France,

⁵³⁶ J. P Duprat, Jeux de normes dans la recherche biomédicale, Publications de la Sorbonne, 2002, p 1.

⁵³⁷ <http://www.santetropicale.com/SANTEMAG/algerie/loisanit7.htm>

⁵³⁸ J Chevallier, « Vers un droit postmoderne ? » Op cit, p39.

⁵³⁹ S Monnier, Les comités d'éthique et le droit, op cit, p 263.

les pouvoirs législatifs et réglementaires mettent périodiquement le droit à jour, notamment par la technique de la loi expérimentale, qui d'ailleurs, appelle sa propre prorogation. Ainsi, rompant avec la dogmatique juridique du droit moderne, le droit postmoderne, droit pluraliste, négocié, mou, réflexif épouse la complexité du réel pour mieux s'y adapter et être plus efficace.

Sous-section II : Le droit qui régit l'expérimentation humaine, un droit mou

Le droit mou ou soft law est une terminologie nord-américaine apparue vers la fin des années soixante pour désigner à l'origine un droit sous forme de propositions ou de principes abstraits par opposition à la hard law qui est un droit concret issu de la jurisprudence. Puis la signification du terme a changé dans le sens où sa juridicité vu de l'angle de la contrainte, a été remise en cause. En fait, sous la terminologie de soft law, une multitude de dispositions présentant des textures normatives différentes y ont été intégrées. A partir de là, de vives controverses ont eu lieu entre les juristes pour débattre de ce qui devait figurer dans cette terminologie, et de sa juridicité ou pas.

Ces ambiguïtés sont liées à la notion de soft law elle-même. En effet, cette notion associe deux termes qui semblent de prime à bord contradictoires ; soft et law⁵⁴⁰. L'opposition entre la hard law et la soft law est justement basée sur le fait que la première dispose de la force juridique contraignante, tandis que la deuxième en est dépourvue. Pourtant, deux acceptions contradictoires de la soft law s'opposent. Cette opposition est illustrée tant à un niveau international qu'interne.

Dans une première acception, le terme de soft law est utilisé pour désigner les actes ayant une force obligatoire formelle mais matériellement moins contraignante. Ainsi, ne constituent de la soft law que les actes juridiques, en sont donc exclus les actes pré-juridiques⁵⁴¹. Ainsi, les instruments non obligatoires et qui constituent une étape dans la formation de la règle de droit ne peuvent pas être qualifiés de soft law. Il en est ainsi des avis, des recommandations, des déclarations,

⁵⁴⁰ S Monnier, *Les comités d'éthique et le droit*, op cit, p 102.

⁵⁴¹ P Weil, « Vers une normativité relative en droit international », op cit, p 8.

des chartes, des codes de conduite. Ces instruments peuvent devenir des règles de droit, comme ils peuvent ne jamais le devenir. Ils peuvent même entraver l'adoption d'instruments contraignants. Ils ne peuvent donc pas être considérés comme du droit.

Dans une deuxième acception du terme soft law, ce sont les actes dépourvus de force obligatoire formelle qui relèvent de la soft law⁵⁴². Ce ne sont donc que les actes para juridiques qui sont de la soft law, et encore, pas tous. Ici aussi, il faut distinguer entre deux catégories de normes para juridiques. Pour illustration, les résolutions peuvent être soit du droit déclaratoire, soit du droit programmatore⁵⁴³. Les résolutions qui figurent dans le droit déclaratoire sont des résolutions qui se contentent d'énoncer des principes qui existent déjà, ces résolutions ne créent pas la coutume, elles servent à consacrer son existence. Ces résolutions ne sont pas de la soft law, elles ne sont pas du droit tout court⁵⁴⁴. Tandis que la deuxième sorte de résolution anticipe sur l'existence de la pratique et crée la coutume en incitant les Etats à suivre les objectifs qu'elle fixe. Elle provoque la hard law et relève du droit programmatore. Seul ce deuxième type de résolutions correspond à la notion de soft law.

Certains auteurs estiment que, notamment dans le domaine international, la soft law est bien un droit et que les directives et recommandations ne sont pas des règles prénormatives⁵⁴⁵. La soft law est destinée, dès le départ, à produire des effets juridiques. Certes, à leur formation, les règles n'ont pas de caractère contraignant pour leurs destinataires, mais il n'empêche que même s'ils n'y sont pas obligés, les Etats sont vivement encouragés à faire suivre leur ratification de protocoles d'application pour activer la mise en route de la convention.

En fait, la notion de souplesse n'invoque pas forcément la soft law. Selon P.M Dupuy, il y a confusion entre la souplesse du contenu de la règle et celle de l'instrument qui l'énonce⁵⁴⁶. Seule la deuxième fait figure de soft law. Ainsi, les notions relatives, les standards juridiques ne sont pas de la soft law, ce sont des

⁵⁴² R-J Dupuy, « Droit déclaratoire et droit programmatore : de la coutume sauvage à la soft law », dans, L'élaboration du droit international public, Paris, édition A Pedone, 1975, p 132.

⁵⁴³ S Monnier, Les comités d'éthique et le droit, op cit, p103.

⁵⁴⁴ P Weil, « Vers une normativité relative en droit international », op cit, p 11.

⁵⁴⁵ L Azoux-Bacrie, Bioéthique, bioéthiques, op cit, 67.

⁵⁴⁶ P.M Dupuy, Droit international public, Dalloz, 2010.

règles législatives qui, en l'absence de prédétermination a priori de leur contenu, font appel au mécanisme de l'interprétation pour en définir le sens et la portée en fonction du contexte. Les normes para juridiques, quant à elles, sont de la soft law. S Monnier rejoint cet avis en estimant « qu'il est préférable de réserver le sens de soft law aux actes para juridiques, a priori dépourvus de force obligatoire, mais susceptibles néanmoins d'être appliqués et respectés par leurs destinataires et d'emporter des effets, qui peuvent se révéler a posteriori effectifs et efficaces »⁵⁴⁷. Dans ce contexte, la soft law illustre le droit en devenir et les actes deviennent titulaires « d'une force obligatoire potentielle de fait »⁵⁴⁸. Cette force obligatoire de fait peut s'apprécier sur les résolutions internationales par exemple, par la procédure d'adoption de la résolution, plus le nombre des Etats qui l'ont approuvée est grand, plus la possibilité de lui donner une force obligatoire de fait est déterminante. Par ailleurs, le fait que la résolution accepte les réserves renforce l'idée d'engagement de l'Etat à certaines conditions. Enfin, la mise en place d'un système de suivi de l'application de la résolution signifie la présence d'un mécanisme de contrôle de sa mise en œuvre qui accroît l'idée de force obligatoire de fait.

Le Conseil Constitutionnel français semble converger dans la même direction en censurant des dispositions législatives soumises à lui⁵⁴⁹, après que le Conseil d'Etat français eut dénoncé le développement d' : « droit mou, un droit flou, un droit à l'état gazeux »⁵⁵⁰. Le Conseil Constitutionnel Français exige donc que les dispositions législatives soient suffisamment précises et qu'elles reposent sur des formules non ambiguës et sans complexité excessive, afin de protéger les sujets de droit d'une interprétation contraire à la constitution. Cette censure concernait les notions à contenu indéterminé et les standards juridiques, qui ne devaient pas être considéré comme du droit mou ou de la soft law. En fait, le Conseil Constitutionnel français va plus loin en estimant qu'un excès de complexité et un défaut excessif de précision peut être considéré comme un défaut de normativité de la disposition qui

⁵⁴⁷ S Monnier, Les comités d'éthique et le droit, op cit, p 104.

⁵⁴⁸ R Ida, « Formation des normes internationales dans un monde en mutation, critique de la notion de soft law », dans, Mélanges offerts à M Villary, Le droit international au service de la paix, de la justice et du développement, Paris, Pedone, 1999, p 337.

⁵⁴⁹ Décision du Conseil Constitutionnel Français n° 2005-512 DC du 21 Avril 2005.

⁵⁵⁰ Conseil d'Etat français, Rapport public annuel 1991, dans « De la sécurité juridique », Collection Etudes et Documents n° 43, La Documentation Française, 1991.

sera qualifiée de dépourvue de portée normative. Il faut donc définir un seuil de précision en deçà duquel la norme ne peut pas aller.

Sous-section III : Evaluation de la flexibilité de la norme sur la protection du sujet à l'expérimentation

La souplesse qualifiée d'indétermination aurait créé un manque de sécurité juridique de la norme du à son imprévisibilité. Cependant, c'est grâce à ce manque de précision et de certitude qu'il est possible aux instances compétentes ou au juge de passer d'un ordre à un autre et d'un foyer à un autre en prenant pour référence des principes communs. Certes, cela rend les frontières du droit beaucoup moins claires et tend à faire prendre appui par la norme juridique sur d'autres normes telles que les normes techniques contribuant à faire dissoudre le droit.

Pourtant, d'autres verront qu'au contraire une complémentarité entre le droit et d'autres ordres normatifs s'est renforcée et les procédés entrent dans une relation d'emboîtement et d'imbrication telle qu'il devient difficile de les dissocier. Ainsi : « Tandis que la juridicisation des standards techniques est indispensable pour leur donner leur plein effet, la technicisation de la norme juridique contribue à conforter son efficacité »⁵⁵¹. Ce constat est d'autant plus vérifiable en matière de recherche biomédicale, où le droit se greffe sur des normes tantôt éthiques et tantôt scientifiques.

Dans ces différentes controverses, il ne faut pas omettre que l'on ne peut pas apprécier la juridicité ou l'existence de la contrainte de rapports de droit nouveaux selon une méthode de droit moderne, dogmatique et non pragmatique. Selon G Abi-Saab, « la soft law est ni du non-droit, ni une *lex imperfecta*. Ce n'est toujours pas un droit en gestation. Ce peut être aussi un droit différent ou une variété de droit qui remplit une fonction différente de celle du droit limite »⁵⁵².

Il semble donc que l'analyse de P.M Dupuy selon laquelle il y a confusion entre la souplesse du contenu de la règle et celle de l'instrument qui l'énonce, est

⁵⁵¹ J Chevallier, « Vers un droit postmoderne ? » Op cit, p37.

⁵⁵² G Abi-Saab, « Eloge du droit assourdi, quelques réflexions sur le rôle de la soft law en droit international contemporain », dans Hommage à F Rigaux, Nouveaux itinéraires en droit, 1993.

une analyse probante⁵⁵³. Ainsi, les notions relatives, les standards juridiques ne sont pas de la soft law. Ce sont des règles souvent législatives mais aussi réglementaires ou jurisprudentielles, dont le contenu n'est pas prédéterminé a priori. Leur juridicité et leur impérativité sont indiscutables, mais leur contenu est adaptable grâce au mécanisme de l'interprétation qui en définit le sens et la portée en fonction du contexte et du cas particulier soumis à l'interprète. Les normes para juridiques quant à elles sont de la soft law.

Ainsi, en matière de recherche biomédicale, où il est de coutume de parler davantage de norme juridique que de règle juridique, les normes qui la régissent foisonnent et elles peuvent être soit juridiques, soit para juridiques. En effet, deux systèmes normatifs autonomes et distincts coexistent⁵⁵⁴ ; le système juridique qui repose sur un système électif majoritaire et dans lequel l'autorité des normes est en principe immédiate, dans la mesure où elles sont produites par des autorités habilitées à le faire. Cette caractéristique explique que ces normes soient en principe contraignantes et sanctionnées, même si leur contenu est souple et adaptable car il arrive que le législateur évite, volontairement ou pas de clarifier la disposition pour la soumettre à l'interprétation du juge selon des méthodes flexibles et adaptables au contexte, tant général que du cas d'espèce qui lui est soumis.

A côté, figure le système de régulation para-juridique qui fonctionne par un processus consensuel et produit une normativité flexible et relative. Ces normes émanent généralement de comités ou d'instances à vocation consultative, dont font partie les comités d'éthique. Les normes sont dotées d'une autorité médiante, elles sont sans valeur obligatoire, leur respect est tributaire de l'adhésion des destinataires qui acceptent de s'y conformer. Ces règles prétendent à l'effectivité qui constitue une des caractéristiques de la norme juridique et cela par l'existence éventuelle de sanctions professionnelles⁵⁵⁵. L'étude de ces normes suivra celle des instances dont elles émanent.

⁵⁵³ P.M Dupuy, Droit international public, Dalloz, 2010.

⁵⁵⁴ S Monnier, Les comités d'éthique et le droit, op cit, p 35.

⁵⁵⁵ S Monnier, Les comités d'éthique et le droit, op cit, p P30.

CHAPITRE III

Le droit qui régit l'expérimentation humaine

un droit d'essence procédurale

il est intéressant dans ce chapitre de mettre en avant l'aspect procédural du droit qui régit l'expérimentation humaine dans la mesure où cet aspect peut en lui-même constituer une protection pour le sujet de l'expérimentation humaine. Pour cela, le concept de procéduralisation doit être défini (section I), ce qui permettra de mieux en cerner l'utilité et les faiblesses (section II).

Section I : Définitions et fondements de la procéduralisation

La procéduralisation peut revêtir différents sens (sous-section I), cela s'explique par les différentes approches philosophiques qui en constituent le fondement (sous-section II).

Sous-section I : Définitions de la procéduralisation

Dans son introduction à la sémantique de la régulation juridique, A Jammaud définit le terme procéduralisation comme faisant partie « de ces néologismes qui qualifient une dynamique qui évoque soit un changement en cours, soit une stratégie à l'œuvre, comme les termes « mondialisation », « instrumentalisation » « judiciarisation » « administrativisation »⁵⁵⁶.

Les approches pour cerner le concept de procéduralisation sont différentes et ne conduisent pas à une définition qui fait l'unanimité. Ce concept s'avère délicat à saisir dans la mesure où ce terme rappelle le concept de procédure qui peut être

⁵⁵⁶ A Jammaud, « Introduction à la sémantique de la régulation juridique », dans Les transformations de la régulation juridique, J Clam et G Martin (dir), Collection Droit et société, Vol 5, LGDJ, 1998, p 47.

assimilé à celui de procédure contentieuse, alors que la procéduralisation intéresse tout autant la procédure non contentieuse.

Dans cette optique, la procéduralisation peut être conçue comme un modèle du droit vers lequel il faut tendre, modèle qui constitue une alternative pertinente aux modes traditionnels de régulation, un nouveau type de rationalité, la rationalité procédurale. Elle peut être conçue aussi comme une méthode descriptive dont l'objet est la mise en évidence de la présence en droit privé comme en droit public du phénomène de procéduralisation du droit. Dans cette optique, Pascal Lokiec préfère l'expression de « procéduralisation de la décision » à celle de « procéduralisation du droit »⁵⁵⁷. En effet, selon lui, et sous un constat général de transformation du droit, le phénomène qui ressort est celui de l'essor du paradigme de la décision et donc une procéduralisation de la décision.

Ainsi, dans une première acception, la procéduralisation consiste à retrouver les règles et principes qui régissent les procès dans d'autres branches du droit, même en l'absence de procès⁵⁵⁸. C'est le droit processuel. Il repose sur trois grands principes qu'il s'agira de rechercher pour repérer les indices de procéduralisation dans une branche de droit donnée⁵⁵⁹ :

- Le premier principe est que le procès suppose l'existence d'un juge. A partir de là, l'indice recherché est l'idée de pouvoir recourir à une autorité instituée pour mettre fin à un conflit. L'existence de cette autorité indépendante et impartiale peut se retrouver tout autant dans le concept d'autorité administrative indépendante qui est un organe régulateur dans différents secteurs, notamment dans celui de la pharmacie en droit algérien⁵⁶⁰.
- Le deuxième principe, est le respect du contradictoire auquel se soumettent de plus en plus tous les organismes qui détiennent un pouvoir de décision à l'encontre d'une autre personne. Cette dernière dispose, avant que ne soit

⁵⁵⁷ P Lokiec, « La procéduralisation à l'épreuve du droit privé » dans Les évolutions du droit (contractualisation et procéduralisation), C Pigache, Publications de l'Université de Rouen, 2004, p 177.

⁵⁵⁸ C Pigache, « Propos introductifs à la procéduralisation », dans Les évolutions du droit (contractualisation et procéduralisation), op cit, p 109.

⁵⁵⁹ A Jammeaud, « Introduction à la sémantique de la régulation juridique », dans Les transformations de la régulation juridique op cit, p 67.

⁵⁶⁰ L'Agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de médecine humaine instituée par la loi n° 08-13 modifiant et complétant la loi relative à la protection et à la promotion de la santé, jo n°44 du 3 Août 2008.

prise la décision, de la possibilité de présenter ses observations, comme c'est le cas pour les actes administratifs individuels, ou encore en cas de retrait d'une autorisation⁵⁶¹.

- Le troisième principe est celui de la motivation : en effet, dès qu'un acte est susceptible de nuire à une personne, l'auteur de cet acte doit informer son destinataire des motifs de cette décision. Ceci, car d'une part, l'exigence formelle de motivation réduit le risque de l'arbitraire, et donc renforce la légitimité de l'acte. D'autre part, elle permet au destinataire de l'acte de mieux organiser sa défense s'il décide d'engager une action juridictionnelle, et au juge d'effectuer un contrôle plus aisé de l'acte.

Dans une autre acception, la procéduralisation du droit peut aussi apparaître dans le processus d'élaboration des actes juridiques à travers laquelle « la manière de procéder importe autant, sinon plus que le résultat de la procédure »⁵⁶². Dans cette acception, les règles de procédure deviennent en quelque sorte des règles de fond lorsque ce sont le suivi et le respect d'un processus donné qui vont conditionner la validité ou l'efficacité de l'acte. Dans le domaine des recherches biomédicales notamment, l'emprise du droit s'opère en dictant aux individus non pas « ce qu'il faut faire » mais « comment il faut faire »⁵⁶³. Tel est l'objet de la procédure. On retrouve ce concept de la procéduralisation à propos de l'obtention d'un avis préalable, ou lors de la consultation d'un organisme. La procéduralisation du droit est révélatrice d'une autre procéduralisation ; celle de la décision. En effet, le droit exige de celui qui prend une décision en matière de recherche biomédicale qu'il ne le fasse pas de manière spontanée et arbitraire, mais qu'il respecte une procédure. C'est justement par l'essor de ces procédures de décisions dans les recherches biomédicales que l'on peut conclure à une procéduralisation de la décision.

Le vocable juridique diffère pour exprimer la même notion qui est la décision. En effet, il pourra s'agir aussi de mesure, ou encore d'acte.

⁵⁶¹ C Pigache, « Propos introductifs à la procéduralisation », dans Les évolutions du droit (contractualisation et procéduralisation), op cit, p112.

⁵⁶² Idem, p 115.

⁵⁶³ P Lokiec, « Procéduralisation à l'épreuve du droit privé », dans Les évolutions du droit (contractualisation et procéduralisation), op cit, p 180.

Les relations entre la procédure et la décision s'établissent dans la mesure où « décider, c'est choisir »⁵⁶⁴ et qu'à partir de là, le droit ne pouvant pas dicter le contenu de cette décision, il peut prescrire la démarche qui doit être suivie pour qu'elle soit prise et s'assurer qu'elle n'a pas été prise d'une façon arbitraire. Ainsi, le droit de l'expérimentation en matière de recherches biomédicales organise une procédure d'élaboration des décisions qui consistent entre autres, en l'obligation d'organiser une enquête par exemple avant de refuser la possibilité de faire des essais dans un lieu donné⁵⁶⁵. Cela peut être aussi procéder à des consultations ou encore à motiver sa décision.

Cette démarche s'explique à « chaque fois qu'une personne, qu'elle soit publique ou privée, physique ou morale, exerce un pouvoir au détriment d'autrui, elle est susceptible d'être contrainte dans son action par une exigence procédurale »⁵⁶⁶.

Pourtant, la soumission à cette procédure de la décision n'est pas propre à toutes les décisions. Pour que son auteur y soit soumis, il faudrait que la décision soit importante. Cette importance de la décision s'apprécie quantitativement, ou qualitativement⁵⁶⁷. Quantitativement par rapport au nombre des personnes touchées par la décision, qualitativement par rapport à ses répercussions. Il reste de mise que l'évaluation du seuil de l'importance se fait au cas par cas.

Dans tous les cas, cette procéduralisation de la décision a pour objectif de produire une bonne décision, c'est-à-dire une décision qui ne soit pas prise arbitrairement et immédiatement, autrement dit « une décision prise en considération des intérêts de celui ou de ceux à qui elle s'impose, après le temps de réflexion »⁵⁶⁸.

A partir de là, se déduisent les exigences suivantes, que sont le respect de la concertation préalable à la décision, qui implique celle du contradictoire, à laquelle s'ajoute parfois l'exigence de motivation.

⁵⁶⁴ P Lokiec, « Procéduralisation à l'épreuve du droit privé », Op Cit, p 187.

⁵⁶⁵ Circulaire n°1429 du 25 Septembre 1999 relative aux lieux de réalisation des recherches biomédicales avec ou sans bénéfice individuel direct concernant les médicaments.

⁵⁶⁶ S Guinchard, M Bandrac, X Lagarde, M Douchy, « Droit processuel, droit commun du procès », 1^o édition, Dalloz, 2001, p 776.

⁵⁶⁷ P Lokiec, « Procéduralisation à l'épreuve du droit privé », Op Cit, p 188.

⁵⁶⁸ P Lokiec, « Procéduralisation à l'épreuve du droit privé », Op Cit, P 191.

Ainsi, toute autorité qui bénéficie d'un pouvoir de décision, qu'elle ait ou non la qualité de juge, est tenue de veiller à l'équité de la procédure suivie, notamment par la consécration des droits de la défense. Techniquement, les éléments qui assurent le respect des droits de la défense sont l'entretien appelé aussi communication et la motivation de la décision, tous deux étant les faces opposées d'un même droit, le droit à une explication ; le droit de s'expliquer devant l'auteur de la décision et le droit de recevoir une explication de ce dernier.

L'entretien permet au destinataire de la décision de se faire entendre et de faire valoir son point de vue. Ce droit est généralement lié à celui de la communication des motifs de la décision.

Si l'entretien ne débouche pas sur une décision au bénéfice de son destinataire, cette décision doit être motivée. En effet, ce sont ces motifs qui seront débattus contradictoirement si le litige est porté devant un juge dans les procédures non contentieuses, ou alors pour assoir un appel ou un pourvoi en cassation pour les procédures contentieuses.

Le droit exige donc parfois que l'auteur de la décision l'élabore suivant un processus. Le droit fixe ainsi « un mécanisme décisionnel par lequel la décision devient le résultat d'un processus complexe d'interactions largement déterminé par les structures au sein desquelles il se déroule et par les positions de chacun de ses participants »⁵⁶⁹. On imagine une série d'actes préparatoires, des étapes préalables à la mesure. Ce n'est plus l'exécution de la décision qui est échelonnée, elle peut l'être bien sûr, mais c'est sa formation qui l'est, faisant de la mesure « un acte à formation échelonnée »⁵⁷⁰ qui ne prend vie qu'une fois le processus achevé.

La procéduralisation peut aussi s'entendre comme un processus de production des règles de droit dans lequel la légitimité de la norme repose sur sa procédure d'élaboration qui elle, est fondée sur la participation de ses destinataires, notamment par la prise en compte de procédures d'information, de concertation ou de négociation. Ainsi, c'est à travers l'idée de la discussion que la procédure est conçue. « Il ne s'agit pas pour l'ordre juridique de s'en remettre à la liberté

⁵⁶⁹ Y-F Livian, « Introduction à l'analyse des organisations » *Economica*, 1995, P 61.

⁵⁷⁰ P.Lokiec, « Procéduralisation à l'épreuve du droit privé », dans Les évolutions du droit (contractualisation et procéduralisation), op cit, p 190.

contractuelle, pas davantage qu'il n'est question de définir une réglementation étatique. Il s'agit d'organiser les conditions d'une discussion aux termes de laquelle la règle sera élaborée»⁵⁷¹. Le plus important est que cette élaboration se fera dans son contexte d'application et par ceux auxquels elle s'applique ou par leurs représentants.

Et là où se rejoignent ces différentes acceptions de la procéduralisation, c'est dans la fonction de régulation de cette démarche dans la mesure où ce modèle d'élaboration de l'acte juridique, ou de la norme juridique s'accompagne de contraintes liées à l'organisation et au contrôle de cette discussion. Le degré de procéduralisation est justement fonction du degré de cette organisation et du contrôle de cet espace de discussion et de décision.

D'un point de vue technique et global, X Lagarde a vu dans la procéduralisation une démarche, une dynamique qui s'articule autour de la règle de droit. Il développe ses arguments comme il suit : « Pour saisir le terme de procéduralisation, il serait plus juste de décrire la dynamique qui l'anime plutôt que de chercher à le définir. Cette dynamique consiste en le passage d'un modèle à l'autre. En effet, selon le modèle classique de la réalisation méthodique du droit, l'articulation de la règle de droit et le jugement se fait selon le modèle suivant : la règle de droit votée par le législateur est abstraite, générale et permanente. Elle est abstraite en ce sens qu'elle s'applique sur des situations à travers certains traits préalablement définis ; générale, car elle regroupe des situations illimitées en nombre ; permanente, car à chaque fois que ces traits se réunissent, la règle a vocation à être appliquée. Le jugement devient le moyen de mettre en œuvre cette règle dans un cas particulier, généralement sous la forme d'un syllogisme judiciaire. C'est là qu'intervient la procédure puisqu'elle permet d'élaborer ce syllogisme. Dans cette configuration, la procédure et le jugement servent la règle générale et abstraite en la mettant en œuvre »⁵⁷².

A l'inverse, dans le modèle procédural⁵⁷³, la procédure n'est plus l'instrument de la mise en œuvre de la règle mais celui de sa mise en forme. Ainsi,

⁵⁷¹ P Lokiec, « Procéduralisation à l'épreuve du droit privé », op cit, p 180.

⁵⁷² X Lagarde, « Procéduralisation du droit privé », dans Les évolutions du droit (contractualisation et procéduralisation), op cit, p 142.

⁵⁷³ Idem, p 143.

selon une logique procédurale, la règle n'est plus une question générale ni abstraite, ni permanente. Il n'existe que des questions concrètes. La règle s'efface devant des principes qui n'ont pas les caractéristiques de généralité, d'abstraction et de stabilité. Elle s'efface aussi devant la décision qui est prise par l'autorité habilitée au vu de ces mêmes principes. Ceux-ci sont des objectifs à atteindre, la démarche procédurale aura pour objet de définir les procédures qui permettront de les atteindre et identifiera les conditions de mise en œuvre.

Ainsi pour bien faire ressortir les différences entre les deux méthodes, il s'agit de partir de la démarche classique de production et de mise en œuvre de la règle de droit. Cette démarche se caractérise par trois traits : les règles sont des questions générales et abstraites, posées par le souverain, les procédures instituées permettent concrètement leur mise en œuvre. Tandis que dans la démarche procédurale, les questions juridiques sont d'abord des questions concrètes, elles sont solutionnées par des autorités spécialement instituées dans ce but après une confrontation procéduralisée de principes généralement admis.

Ainsi, cette dynamique est traductrice d'un changement de conception des rapports de droit. Ce changement est justifié selon X Lagarde par la prise en compte dans le rapport de droit de la différence sociale et économique des parties dans les catégories juridiques. Selon cette vision, il faut partir de la donne que le rapport de droit lie une partie faible à une partie forte, et prendre en compte la faiblesse d'une partie c'est intégrer des éléments extérieurs au rapport contractuel, et saisir le contexte économique, social et culturel dans lequel évolue cette partie faible. Pour cela, « le sujet de droit n'est plus une abstraction, il devient un être socialement situé »⁵⁷⁴. Le rapport de droit n'est plus défini d'individu à individu, mais il apparaît de plus en plus comme un rapport de pouvoir. Ce n'est plus au législateur qui raisonne en termes généraux de les solutionner, mais à des autorités spécialement habilitées qui, confrontées à des cas concrets, partiront de principes communément admis pour déboucher à travers une logique et une démarche procédurales à une décision.

⁵⁷⁴ X Lagarde, « Procéduralisation du droit privé », dans Les évolutions du droit (contractualisation et procéduralisation), op cit, p152.

Ainsi, la conception classique du modèle de réalisation méthodique du droit qui consiste, à partir de la lecture des codes et de grandes lois ainsi que grâce à l'analyse d'arrêts jurisprudentiels, à la mise en œuvre par voie de déduction des règles votées par le législateur a connu ses limites. La règle mise en œuvre n'émane plus forcément du législateur, et même lorsqu'elle l'est, elle peut-être soumise à contestation.

Cependant, il est vrai que la perte de monopole du législateur ne doit pas être comprise comme une perte de pouvoir du souverain, car, pour rétablir les choses dans leur contexte, cette perte de monopole résulte d'une habilitation qui prend la forme d'une délégation, perçue par certains par certains comme «un abandon de souveraineté»⁵⁷⁵. C'est ainsi que peut être interprété le pouvoir réglementaire des autorités administratives indépendantes comme l'Agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine en droit algérien, ou encore le comité consultatif national de l'éthique en droit français.

Par ailleurs, la société postmoderne doit faire face à une crise du lien politique du fait de l'avènement d'un citoyen plus cultivé et informé que jamais, se méfiant des élites politico-administratives et qui attend d'être efficacement protégé et soutenu par les collectivités publiques et par l'Etat. Dans ce domaine, les décideurs publics essaient de trouver les solutions pour gérer les réactions passionnelles et définir chaque fois que cela est possible, le point d'équilibre entre des intérêts particuliers ou des exigences juridiques contradictoires⁵⁷⁶. Ce qui pousse une partie de la doctrine à qualifier la procéduralisation de fatalité, et parleront d'elle en termes de droit postmoderne⁵⁷⁷.

D'autres expliqueront que : «La norme se fait fluide et flexible : tout se passe comme si la complexité de notre environnement rendait illusoire et inadaptée toute volonté d'encadrer le réel dans des normes générales, déterminées...ce n'est pas que s'estompent nos repères normatifs : au contraire, les normativités se révèlent multiples et plurielles. Mais c'est le mode d'élaboration et d'application de nos

⁵⁷⁵ Ph Jestaz, « Le renouvellement des sources du droit des obligations », Journées nationales de l'Association Henri Capitant. Lille 1996. LGDJ. 1997.

⁵⁷⁶ J Hervois, La production de la norme juridique en matière scientifique et technologique, thèse de doctorat, soutenue le 30/6/ 2011 auprès de l'Université de la Rochelle, p 47.

⁵⁷⁷ J Chevallier, « Vers un droit postmoderne ? » Op cit, p37.

règles sociales qui se façonne tout différemment...la norme fonctionne moins aujourd'hui comme une donnée »⁵⁷⁸.

Toutes ces positions s'accordent pour dire que les normes ne peuvent plus être fixées d'avance et cela pour trois raisons essentielles⁵⁷⁹ :

D'abord, la simplicité du raisonnement juridique classique ainsi que la division des tâches qui permettraient sa mise en forme et sa mise en application ont été submergées par l'incorporation au droit de savoirs et de logiques multiples : économique, psychologique, sociologique.

Ainsi, la pensée économique par exemple, a fait son apparition dans le discours juridique à travers l'entreprise. Selon Lagarde, évoquer l'entreprise, c'est favoriser la réalité de l'exploitation plutôt que le sujet de droit qui la sous-tend. Dans ce cas, c'est bien le réel qui est appréhendé, au-delà des catégories juridiques habituelles⁵⁸⁰. Cette incorporation a mené à l'éclatement des procédures de raisonnement et de la division des tâches.

Ensuite, le principe du droit à la vie sociale a nécessité des raisonnements conséquentialistes qui rendent inadéquate la démarche normative consistant à définir d'une manière a priori, générale, fixe, abstraite et permanente, les règles de droit.

Enfin, il faut prendre en compte notamment dans le domaine de la recherche expérimentale, le facteur temporalité largement imprévisible. Des situations nouvelles peuvent surgir où les informations manquent. Il ne faut donc pas raisonner sur des alternatives pré- structurées.

L'objectif de la méthode procédurale est donc d'étudier chaque situation dans sa complexité par des autorités qui tirent leur légitimité de leur aptitude à mesurer l'exacte portée des enjeux en conflits, car la plupart des questions soumises à la démarche procédurale se posent en termes conflictuels. En effet, « il s'agit le plus souvent d'opposer des droits et des pouvoirs, des obligations et des libertés et

⁵⁷⁸ J Lenoble, « Droit et communication », A-S Ginon, P Lokiec, I Vacarie (dir) Recherche biomédicale et procéduralisation du droit, Ronéo, Juillet 2000, p 3.

⁵⁷⁹ J Lenoble et J Demunck, « Droit négocié et procéduralisation », dans Droit négocié, droit imposé ? P Gérard, F Ost, M Van de Kerchove, Publications des facultés universitaires Saint-Louis, Bruxelles, p191.

⁵⁸⁰ X Lagarde, « Procéduralisation du droit privé », dans Les évolutions du droit (contractualisation et procéduralisation), op cit, p150.

c'est en conséquence par une organisation raisonnée de la controverse qu'une solution peut émerger »⁵⁸¹.

Ainsi, à partir du moment où la règle abstraite qui constitue la majeure du syllogisme judiciaire n'est plus suffisante, il en découle que la solution ne se déduit plus de la règle, mais elle ressort à l'issue de la procédure⁵⁸².

Sous-section II : Les fondements de la procéduralisation

Quant à son fondement philosophique, plusieurs théories ont été mises en place pour légitimer le recours à la procéduralisation du droit. Il s'agit principalement de la théorie de la justice basée sur le pluralisme des valeurs, celle de la discussion qui repose sur une dimension communicationnelle, et enfin, celle de la bioéthique qui repose sur la rationalité du droit de la bioéthique.

§I La théorie de la justice

Cette théorie, basée sur le pluralisme des valeurs, a été élaborée principalement par Rawls⁵⁸³. Elle conduit à mettre en place un consensus fondé d'une manière exclusive sur les règles de procédure. Cette construction est possible du fait de l'impartialité et le non dogmatisme de ces règles de procédure. Il existe selon lui une conception de la justice procédurale «... il n'y a pas de critère de justice indépendant ; ce qui est juste est défini par le résultat de la procédure elle-même »⁵⁸⁴. Ainsi, le principe de justice est construit par un processus de délibération. « C'est une procédure correcte ou équitable qui détermine si un résultat

⁵⁸¹ X Lagarde, « Procéduralisation du droit privé », dans Les évolutions du droit (contractualisation et procéduralisation), op cit, p153.

⁵⁸² Idem, p. 146.

⁵⁸³ John Borden Rawls est un philosophe né à Baltimore le 21/02/ 1921, et est décédé le 24/11/2002. Ses œuvres principales sont « théorie de la justice » (1971), « Libéralisme politique »(1993) « La justice comme équité » (2001)

⁵⁸⁴ J Rawls, « Justice et démocratie », dans S Monnier Les comités d'éthique et le droit. Eléments d'analyse sur le système normatif de la bioéthique, op cit, p 225.

est également correct et équitable, quel qu'en soit le contenu, pourvu que la procédure ait été correctement appliquée »⁵⁸⁵.

Ce principe de justice se réalise par la coopération sociale dont le fondement repose sur la procédure, c'est-à-dire sur les conditions d'organisation de la société, par la poursuite de buts communs, lesquels, du fait de leur pluralisme sont indéterminables⁵⁸⁶. Dans cette logique, l'Etat doit rester en dehors de ce processus.

Pourtant, cette théorie ainsi conçue n'est pas exempte de critiques. D'abord, l'Etat ne peut rester neutre en cas de conflit de valeurs, sa non ingérence peut, au lieu de conduire à un consensus, mener à un éclatement de ces valeurs. Il se doit d'intervenir en légiférant dans certains cas.

Ensuite, il est risqué d'avancer que la justice est réalisée par le seul respect d'un processus de délibération car cela reviendrait à reconnaître que la justice n'est plus réalisée par le droit et cela annoncerait l'expansion de la procéduralisation au détriment d'un droit en déclin. Il faut préciser que selon la formule romaine célèbre, la justice est une volonté de rendre à chacun ce qui lui est dû. Or le terme droit vient de ce qui est juste et bon, jus. Ce qui signifie que la fonction essentielle du droit est justement la recherche de la solution juste⁵⁸⁷. C'est en cela que la procéduralisation peut apparaître comme concurrente au droit. Pourtant, la procéduralisation ne peut être considérée comme concurrente au droit. En cela, certains diront même que la procéduralisation n'est autre qu'un mode de juridicisation de la science⁵⁸⁸, en ce sens qu'elle participe à l'emprise du droit sur la science notamment, ainsi que sur la société d'une façon plus globale.

Le principe de justice basé sur le pluralisme des valeurs a été repris par les sciences sociales. L Boltanski⁵⁸⁹ et L Thévenot⁵⁹⁰, tous deux sociologues, ont développé un pluralisme des valeurs monté sur six ordres de grandeurs supposés

⁵⁸⁵ J Rawls, « a theory of justice », dans Ethics, The essential writings, edited by Gordon Marino, New York, Modern Library, p 381.

⁵⁸⁶S Monnier, Les comités d'éthique et le droit. Eléments d'analyse sur le système normatif de la bioéthique, op cit, p 225.

⁵⁸⁷ J-R Binet, Droit et progrès scientifique, op cit, p 169.

⁵⁸⁸ A-S Ginon et P Lokiec, « Recherche biomédicale et procéduralisation du droit », op cit, p 84.

⁵⁸⁹ Luc Boltanski est un sociologue français né le 4/01/ 1940. Il est l'initiateur du courant du pragmatisme aux côtés de Laurent Thévenot.

⁵⁹⁰ Laurent Thévenot est un économiste et sociologue français, né en 1949.

assurer la justesse des actions dans la société⁵⁹¹. La décision de recherche biomédicale n'est juste que si les acteurs intègrent un certain nombre de valeurs. Ces ordres de grandeurs sont⁵⁹² :

- La grandeur marchande : cette valeur prend en compte le nécessaire compromis entre les intérêts individuels dans un rapport. L'acte de recherche sera juste si le patient a été indemnisé ou rémunéré.
- La grandeur industrielle : elle vise l'efficacité en tant qu'action de production. En matière de recherche, il y a lieu d'y associer les contraintes d'utilité de la recherche.
- La grandeur domestique : cette valeur est la confiance indispensable entre le chercheur et le sujet à la recherche.
- La grandeur civique : elle fait appel aux droits fondamentaux, notamment au principe de dignité de la personne qui est mis en avant dans la protection de cette dernière.
- La grandeur liée à l'opinion : selon cette grandeur, ce qui est conforme à l'opinion publique est juste. En matière de recherche biomédicale, cette grandeur conditionne l'acceptabilité de l'acte.
- La grandeur de la justice de l'inspiration : cette grandeur étant difficilement concevable dans le domaine de la recherche biomédicale et de la bioéthique.

Ainsi, une décision de recherche biomédicale est considérée comme juste si elle prend en compte ces ordres de grandeurs après l'élaboration d'un nécessaire compromis entre des logiques et des intérêts souvent contradictoires. En cela, le droit peut amener les acteurs avec une certaine contrainte, à se déplacer d'une grandeur à une autre⁵⁹³.

Ce type de compromis se retrouve en droit algérien qui semble favoriser ce système d'ordres de grandeur. En effet, il ressort de l'article 27 de l'arrêté du Ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière relatif aux essais cliniques que : « le comité donne son avis sur les conditions de validité de la recherche au regard de la protection des personnes notamment leur information avant et pendant la durée de la recherche et sur les modalités de recueil de leur

⁵⁹¹ L Boltanski et L Thévenot, *De la justification, les économies de la grandeur*, Gallimard, 1991.

⁵⁹² A-S Ginon et P Lokiec, « Recherche biomédicale et procéduralisation du droit », op cit, p 100.

⁵⁹³ Idem.

consentement, les indemnités éventuellement dues, la pertinence générale du projet et l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre ainsi que la qualification du ou des investigateurs »⁵⁹⁴. Cet article est une reprise de l'article L 209-12 du Code de la santé publique français. Certaines grandeurs en ressortent telles que la grandeur civique puisqu'il est question de protection des personnes, de grandeur marchande par les indemnités, la grandeur industrielle par les moyens mis en œuvre et la qualification des investigateurs.

A côté de cette théorie de la justice de Rawls, une autre théorie tente de justifier le recours à la procéduralisation notamment dans les recherches biomédicales, il s'agit de la théorie de la discussion de Habermas.

§II La théorie de la discussion

Cette théorie de la discussion a été prônée par J Habermas⁵⁹⁵. De cette théorie de la discussion ressort la fiction de la volonté générale qui se dégage de la majorité par une autre fiction qui est celle de l'auto organisation consensuelle de la société grâce à la délibération de tous les citoyens concernés après un processus de discussion⁵⁹⁶. Selon Habermas : « L'influence d'opinions publiques qui se sont constituées de manière informelle doit pouvoir se transformer en pouvoir communicationnel et de là, en pouvoir administratif »⁵⁹⁷.

Cet aspect communicationnel est encore absent des comités d'éthique en Algérie ainsi que du Conseil National de l'éthique des sciences de la santé. En effet, la publication d'avis n'est toujours pas pratiquée par ces instances pour permettre une réelle publicité de leurs travaux et donc de leur soumission aux débats et aux discussions publiques.

Dans le domaine de la bioéthique, une autre théorie a été mise en place pour légitimer le recours à la procéduralisation par la négociation gouvernée par les principes de l'autonomie de la volonté et de la bienfaisance.

⁵⁹⁴ Art 27 de l'arrêté du MSRH n°387 du 31 Juillet 2006 relatif aux essais cliniques.

⁵⁹⁵ Jürgen Habermas est un philosophe allemand, né le 18/06/ 1929 à Düsseldorf. Ses œuvres principales sont « Droit et démocratie » (1992), « De l'éthique de la discussion » (1991).

⁵⁹⁶ S Monnier. Les comités d'éthique et le droit, p cit, p 225.

⁵⁹⁷ J.C Poulain. « Rencontre avec Habermas ». Le Monde du 10/01/1997, dans S Monnier Les comités d'éthique et le droit, op cit, p 225.

§III La théorie de la bioéthique

Cette théorie a été mise en place par Engelhardt⁵⁹⁸. Il prône comme fondement de la bioéthique la négociation, à partir de laquelle il construit une conception procédurale. La négociation apparaît comme un moyen pacifique de résoudre les conflits. Elle est gouvernée par deux principes : le principe d'autonomie et celui de bienfaisance. T Engelhardt fait évoluer le principe d'autonomie qu'il nomme « principe de permission.» Au fil de sa construction, il fait même disparaître le critère de l'indisponibilité du corps humain⁵⁹⁹. Ainsi, T Engelhardt propose une éthique procédurale qui favorise la recherche d'un accord par la technique de la négociation, alors même que les parties ne se rejoignent pas sur leurs convictions éthiques.

C'est là que cette théorie rejoint la construction faite par Childress⁶⁰⁰ et Beauchamp⁶⁰¹. En effet, ces philosophes conditionnent la rationalité du droit de la bioéthique par la mise en équilibre de deux principes qui sont ceux d'autonomie de la volonté et de bienfaisance.

Pourtant, ces principes eux-mêmes ne sont pas d'interprétation unifiée car si l'on prend l'autonomie, elle ne se base pas sur les mêmes références. Elle peut faire appel à la faculté de choix par la prise en compte de valeurs morales universelles, ou peut aussi s'envisager comme une simple liberté d'action⁶⁰². Quant au principe de bienfaisance, il englobe lui aussi deux volets, celui des droits de l'homme et celui de l'utilité. Le respect des droits fondamentaux met en œuvre le principe de dignité humaine pouvant soit véhiculer celui du respect de l'intégrité du corps humain ou celui de l'autonomie de la volonté. L'utilité quant à elle fait appel au principe de proportionnalité risque/bénéfice, ainsi qu'à l'apport de la recherche scientifique pour améliorer la condition humaine.

⁵⁹⁸ H Tristram Engelhardt est un philosophe américain, né en 1941. Auteur de nombreuses publications en philosophie de la médecine et en bioéthique notamment.

⁵⁹⁹ V Réa, La liberté de la recherche en matière de bioéthique ?????????????????? p 70.

⁶⁰⁰ James, Franklin Childress est un philosophe et théologien américain, né le 4/10/ 1940. Il s'est consacré à l'éthique, notamment dans le domaine biomédical.

⁶⁰¹ Tom Beauchamp est un philosophe américain qui s'est spécialisé dans la bioéthique. Il a été influencé en cela par Hume. Il a coécrit Principes de l'éthique biomédicale, avec James Childress en 1985.

⁶⁰² A-S Ginon, et P Lokiec, Recherche biomédicale et procéduralisation du droit, op cit, p 99.

Ainsi, les trois théories regroupées, la théorie de la justice de Rawls, celle de la discussion de Habermas, ou encore celle de la bioéthique de Engelhardt recherchent toutes le moyen de faire ressortir des valeurs communes tout en respectant l'individualisme identitaire. La même méthode est proposée : le recours à l'entente ou au consensus comme facteur d'unification⁶⁰³, car le recours au consensus permet un égal respect aux formes de vie, ce qui est inconciliable avec le système de vote majoritaire qui ne tient pas compte des minorités ou des droits des communautés. Ils proposent donc à la place des procédures équitables de décision, et invoquent la procédure comme source de légitimité.

Section II : Justifications et critiques de la méthode

Le concept de procéduralisation revient à concevoir cette dernière comme un modèle nouveau d'un droit qui se transforme et qui semble s'imposer dans beaucoup de secteurs, notamment celui de l'expérimentation sur les sujets humains à travers l'intervention d'un mode particulier de régulation juridique (Sous-section I), même si cette technique n'a pas échappé aux critiques (Sous-section II).

Sous-section I : Nécessité et justifications de la procéduralisation

La régulation est un mode d'analyse qui permet de suivre les transformations en cours que connaît le phénomène juridique par le changement du type de régulation adopté par l'Etat et aboutit à la prédominance de la procéduralisation en tant que procédé de régulation par le droit principalement au lieu d'autres sortes de régulations possibles dans le domaine de la recherche biomédicale notamment.

§I. Le concept de régulation juridique

Pour bien comprendre l'utilité de la procéduralisation dans la régulation du secteur de la recherche biomédicale, il est d'abord nécessaire de cerner le concept de régulation juridique.

⁶⁰³ S Monnier Les comités d'éthique et le droit, op cit, p 224.

Le concept de régulation trouve ses origines dans la méthode scientifique. Apparu au XIII siècle dans les sciences techniques (machine de Watt) puis au XIX siècle en physiologie avec Claude Bernard, le concept s'est étendu aux sciences sociales après la seconde guerre mondiale, recouvrant : « l'ensemble des processus par lesquels les systèmes cherchent à maintenir leur état stationnaire en annulant l'effet de perturbations extérieures »⁶⁰⁴. A partir de là et grâce à la démarche systémique qui se base sur l'interdépendance et l'interaction des éléments qui constituent la réalité sociale, le concept de régulation s'est diffusé dans la sociologie, la science économique, la science politique, et à partir de là, dans l'action publique⁶⁰⁵, où il se retrouve au centre de l'analyse des politiques publiques. En effet, avec le renoncement à la politique « étatocentrique »⁶⁰⁶, une conception nouvelle de l'Etat s'est mise en place favorisant les processus de négociation et de compromis entre les acteurs au sein de l'action publique.

Le concept de régulation dans un sens général regroupe deux sens différents : il recouvre d'une part l'analyse des processus par lesquels tout groupe social arrive à maintenir sa cohésion et sa survie malgré la diversité des intérêts qui existent en lui. Il recouvre d'autre part l'analyse des processus de transformations que connaissent les sociétés contemporaines et dont la complexité des problèmes impose d'adopter des mécanismes de plus en plus souples d'intégration et de coordination.

Le concept de régulation juridique n'a pas échappé à ces significations différentes mais non incompatibles qui d'ailleurs se rejoignent et se complètent. Dans ce sens, il recouvre trois sortes de significations possibles : la régulation est d'abord vue comme un attribut substantiel du droit car ce dernier remplit en lui-même une fonction régulatrice. Il peut aussi être entendu comme la caractéristique de l'Etat de providence, ou enfin comme l'indicateur des transformations en cours du phénomène juridique.

⁶⁰⁴ J Chevallier, La régulation juridique en question, Paris, LGDJ, 2001, p 827.

⁶⁰⁵ Idem, p 829.

⁶⁰⁶ J-C Thoning, « L'usage analytique du concept de régulation », dans Les métamorphoses de la régulation politique J Commaille et B Jobert (dir), Paris, LGDJ, 1998, p 35.

A. La fonction régulatrice du droit

L'une des fonctions du droit est la régulation, en effet, le droit est d'abord un moyen de régulation des conduites. Il est également en lui-même un système cohérent, fait de dispositifs de régulation, en l'occurrence les juridictions, qui ont pour fonction d'éliminer les contradictions qui se présentent⁶⁰⁷. La régulation du droit est caractérisée par l'imposition de certaines règles de conduite dotées d'une puissance normative particulière⁶⁰⁸. La régulation apparaît ici comme un attribut intrinsèque du droit, destiné à annuler l'effet des perturbations extérieures en maintenant l'équilibre du système juridique.

Pourtant, s'il est certain que le phénomène juridique a certaines caractéristiques qui définissent la régulation, cette fonction qui lui est inhérente fait-elle de lui un instrument de régulation sociale efficace et suffisant ? Si oui, pourquoi recourir alors à la procéduralisation dans le domaine de l'expérimentation sur l'être humain ?

En fait, si le droit a pour but de réaliser l'encadrement normatif des conduites en obtenant certains comportements des concernés, il n'est pas certain d'y arriver, car il reste, pour les individus, un facteur qui leur est extérieur et vu son aspect extérieur, ils peuvent ne pas s'y conformer et orienter leurs comportements et actions en conséquence. Il en ressort donc que, malgré la force contraignante qui s'attache aux règles de droit, leur effet normatif n'est pas garanti. Cette déduction est confortée par le constat que : « la multiplication des lois va de pair semble-t-il, avec un accroissement de leur ineffectivité et... elle participerait à une désaffection à l'égard des règles »⁶⁰⁹.

Cela fait que l'efficacité du droit moderne en tant qu'instrument de régulation sociale est très aléatoire et nécessite l'adoption d'un autre type de droit, fait de formes plus souples d'encadrement et la réflexion autour d'une autre signification de la régulation juridique.

⁶⁰⁷ F Chazel et J Commaille, Normes juridiques et régulation sociale, Paris, LGDJ, 1991.

⁶⁰⁸ J Chevallier, La régulation juridique en question, op cit, p 831.

⁶⁰⁹ X Lagarde, « Procéduralisation du droit privé », dans Les évolutions du droit (contractualisation et procéduralisation), op cit, p 154.

B. Le droit régulateur

Selon cette autre signification, la régulation n'est pas un attribut intrinsèque au droit, mais la caractéristique d'un nouveau type de droit qui a accompagné l'Etat providence.

Selon Mr Chevallier, il existe d'une façon générale deux façons de concevoir la règle de droit⁶¹⁰ ; la première consiste à délimiter le cadre de ce qui est permis, des activités licites, et de laisser les individus libres de mener leurs actions. C'est le mode de l'interdit dans lequel tout ce qui n'est pas interdit est permis. Ce mode construit selon la philosophie libérale a été adopté par les Etats Unis d'Amérique qui optent pour un quadrillage juridique ouvert et préservent une marge importante à la volonté individuelle. En effet, la philosophie américaine est pour la protection des droits individuels et le libre choix. Son adage est « nous n'aimons pas les lois, nous aimons la liberté »⁶¹¹. En 1891 déjà, la Cour suprême américaine jugeait que : « aucun droit n'est plus sacré ou plus protégé par la Common law que le droit de chaque individu à la possession et au contrôle de sa propre personne, libre de toute restriction ou interférence due aux tiers sauf clair et incontestable commandement de la loi »⁶¹².

La deuxième façon de concevoir la règle de droit est nettement plus interventionniste. En effet, elle procède par voie de prescriptions et d'injonctions en dictant les conduites de manière positiviste. Ce modèle repose sur une vision interventionniste du droit et entoure la règle d'un dispositif effectif de contrôle et de normativisme menant à la régulation des comportements selon l'avis de J.Chevallier. Ce modèle est apparu avec l'avènement de l'Etat providence. Le droit y est conçu comme un instrument aux mains de l'Etat, et mis au service de politiques publiques dans le but d'atteindre des objectifs et de produire des effets économiques et sociaux.

⁶¹⁰ J Chevallier, La régulation juridique en question, op cit, p 832.

⁶¹¹ F Touraine-Moulin, « La bioéthique aux Etats-Unis », dans Bioéthique, bioéthiques L Azoux-Bacrie (dir) Bruylant, 2003, p 148.

⁶¹² S Hennette-Vauchez, Le droit de la bioéthique, La Découverte, Paris 2009, p32.

La première conception de la règle donne lieu à un droit de type formel qui, tout en fixant le cadre formel, laisse aux acteurs la liberté de fixer de façon autonome leurs options matérielles⁶¹³.

Par opposition, la deuxième conception née avec l'Etat providence donne lieu à un droit de type matériel, c'est la loi qui définit la substance de l'action légitime. Pour avoir eu des buts de régulation, ce droit a été vivement critiqué, entraînant la crise de l'état providence, car accusé d'être injuste puisqu'il assure des avantages à certains au détriment d'autres. Il est aussi accusé de perturber l'ordre en empêchant l'ajustement spontané des intérêts.

Cette conception intrusive de la régulation a été remplacée suite à la crise de l'Etat providence par une régulation qui permettra de mesurer les transformations que subit le phénomène juridique. Ce sera le droit de régulation.

C. Le droit de la régulation

Né de la crise de l'Etat de providence et de la globalisation, le droit de la régulation apparaît comme un droit nouveau différent en tout du droit règlementaire classique. Du droit abstrait, général, et permanent succède un droit caractérisé par «son adaptation au concret, son rapprochement des individus, son adéquation au contexte des sociétés qu'il prétend régir»⁶¹⁴. Ce mouvement a été qualifié de dérèglementation.

Par opposition à la réglementation qui concerne «un type de règles juridiques tendant, pour l'essentiel, à imposer des conditions, restrictions ou exigences de conformité à des actes juridiques ou matériels, à des activités, opérations, relations ou choses»⁶¹⁵, la dérèglementation consiste en :

- Soit la suppression d'un corps de règles spéciales concernant des situations ou des pratiques. Celles ci vont alors se retrouver sous l'empire du droit commun. A titre d'exemple, ces situations soumises aux règles qui régissent

⁶¹³ A-S Ginon et P Lokiec, « Recherche biomédicale et procéduralisation du droit, op cit, p 4.

⁶¹⁴ G Timsit, « Les deux corps du droit : essai sur la notion de régulation », Revue française d'administration publique n° 78, 1996, p 375.

⁶¹⁵ A .Jeammaud, « Introduction à la sémantique de la régulation juridique », dans Les transformations de la régulation juridique, op cit, p .71.

les biens et la propriété, deviendront soumises aux règles qui régissent les obligations et contrats.

- Soit la substitution de dispositions propres au même secteur par des règles de nature procédurale.
- Soit par l'adoption de dérogations conventionnelles qui modifient ou permettent une ouverture de ces dispositions affaiblissant ainsi ou faisant disparaître leur caractère d'ordre public.

Ainsi, la dérèglementation ne signifie pas la soustraction de l'objet qu'elle concerne au droit, mais plutôt le passage d'un genre de règles de droit à un autre. Il s'agira dans des cas d'un retour d'un droit de type matériel à un droit de type formel, ou, dans d'autres encore, le passage à un droit procédural.

La dérèglementation peut se présenter comme un mouvement de grande envergure, modifiant de façon irréversible l'ordre juridique, comme elle peut ne concerner que des questions ou des activités particulières par exemple le remaniement du régime d'une activité économique par la suppression d'un monopole ou encore la restitution de la liberté de fixation des prix. Il semblerait que l'Algérie s'inscrive dans le second type d'opérations qui a tendance à s'étendre à d'autres secteurs économiques ou sociaux.

Ce mouvement de dérèglementation ne doit pas être confondu avec la dérégulation⁶¹⁶ puisque la dérèglementation est un mouvement de régulation qui subit, en même temps que les transformations du phénomène juridique, des changements dans ses modalités. «La dérèglementation aboutit en somme à la mise en œuvre de nouvelles formes de régulation, à une régulation par d'autres moyens parmi lesquels le contrat occupe une place de choix»⁶¹⁷. L'intervention de l'Etat qui reste indispensable, se manifeste par d'autres formes, telles les autorités administratives indépendantes, ou encore les structures consultatives tels les comités d'éthique. En se différenciant de la dérégulation, la procéduralisation ne marque pas un renoncement de l'emprise du droit sur le contenu des actions. Cette emprise est

⁶¹⁶ R Zouaïmia, Droit de la régulation économique, Berti Editions, Alger, p 15.

⁶¹⁷ Idem, p 14.

bien présente, sauf qu'elle s'opère de manière originale en imposant aux personnes non pas ce qu'il faut faire, mais comment il faut le faire⁶¹⁸.

En cela, la régulation permet de suivre les transformations que connaît le phénomène juridique puisqu'elle change d'aspect et de méthode en fonction de ces mêmes changements. La tendance semble confirmer que la régulation s'éloigne de sa conception classique de type formel ou substantiel pour devenir procédurale mais toujours substantielle. Elle peut être analysée comme un compromis entre ces deux modèles de régulation traditionnels⁶¹⁹.

En cela, la procéduralisation apparaît comme un compromis entre les modes de régulation traditionnels. La conception traditionnelle de la régulation repose sur une conception formelle et matérielle. Elle semble pourtant évoluer vers une conception procédurale et substantielle⁶²⁰. Ainsi, la logique procédurale attachée au mode d'élaboration et à la teneur des normes, s'associe à la logique substantielle fondée sur les valeurs pour apporter la légitimation de la norme dans le domaine de la recherche biomédicale.

En fait, il y a risque de confusion entre la procéduralisation et le formalisme. Vu l'essor de la procéduralisation, il semble nécessaire de les distinguer.

D'abord, la procédure, dans cette vision de la procéduralisation, peut-être définie comme « l'ensemble des actes successivement accomplis pour parvenir à une décision »⁶²¹. Elle est un élément constitutif de la décision⁶²². Quant aux exigences de l'écrit, ce sont des règles de forme qui ne font que constater une décision déjà prise.

Les exigences de motivation ou de consultation sont des règles de procédure en ce sens qu'elles participent à la décision. Dans le cas d'essai clinique par exemple, la décision d'autorisation ne peut aboutir dans les essais sans finalité thérapeutique sans l'avis préalable du Comité National d'éthique des sciences de la

⁶¹⁸ P Lokiec, « Procéduralisation du droit privé », dans Les évolutions du droit (contractualisation et procéduralisation), op cit, p 180.

⁶¹⁹ A-S Ginon et P Lokiec, « Recherche biomédicale et procéduralisation du droit », op cit, p 83.

⁶²⁰ J Lenoble, Droit et communication, Paris, Editions du Cerf, Collections Humanités, 1994, p 20.

⁶²¹ G.Cornu, Vocabulaire juridique, Association Henri Capitant, Puf.

⁶²² P Lokiec. « Procéduralisation à l'épreuve du droit privé », dans Les évolutions du droit (contractualisation et procéduralisation), op cit, p 193.

santé⁶²³. Il en ressort donc que « la procédure n'est pas un simple mécanisme, (mais) le support de règles de fond qui supposent une discussion contradictoire avant que les décisions de l'employeur ne deviennent définitives »⁶²⁴. Cela ressort de la multitude de contraintes que la décision doit respecter et intégrer et prouve l'emprise du droit sur le contenu des actions⁶²⁵. En cela la différence est claire avec un droit de type formel qui ne vise qu'à établir les formes de l'action laissant aux parties la liberté de déterminer, de façon autonome, le contenu des options matérielles.

Cette distinction se retrouve dans le régime des sanctions. En effet, « parce qu'elles ont pour objet l'élaboration de la décision, les règles de procédure sont susceptibles de retentir sur sa validité, tout au moins sur sa justification »⁶²⁶. Ainsi, l'irrégularité de la procédure peut remettre en question le fond de la décision, car les règles de procédure sont sanctionnées comme des règles de fond, en ce sens qu'elles constituent des garanties de fond⁶²⁷ et que leur contravention est interprétée comme une absence de cause réelle et sérieuse⁶²⁸.

Par ailleurs, la procéduralisation signifie que la norme n'est pas fixée d'avance mais elle est déterminée dans le contexte du moment pour un maximum de justice et de rationalité. En cela, elle se distingue du droit de type matériel où c'est la loi qui définit elle-même la substance et le fond de l'action.

Ces deux conceptions, à savoir celle formelle et matérielle, et l'autre procédurale et substantielle semblent a priori s'opposer. Pourtant, selon S. Monnier, « ces deux conceptions ne s'opposent pas car la procédure participe d'une certaine forme de légitimité formelle et que la substance fonde une certaine forme de légitimité matérielle »⁶²⁹.

Dans le cadre de la conception formelle, ce qui compte pour évaluer la légitimité de l'acte, c'est l'auteur de la norme, le support de cette norme, son mode

⁶²³ Art. 168-3 de la loi n° 85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé. JO n° 8 modifiée et complétée par la loi n° 90-17 du 31 Juillet 1990., jo n°35 du 15 Août 1990.

⁶²⁴ Ph Waquet, « Les plans sociaux », Revue de Jurisprudence Sociale n° 5/96, p 309.

⁶²⁵ A-S Ginon et P Lokiec, Recherche biomédicale et procéduralisation du droit, op cit, p 11.

⁶²⁶ P Lokiec, « Procéduralisation à l'épreuve du droit privé », op cit, p 193.

⁶²⁷ Cass. Soc. 28 Mars 2000. D 2000 IR. P. 121, dans S Frossard, « La sanction de la violation d'une procédure disciplinaire conventionnelle, signe de la procéduralisation du droit du travail », D. 2001 Jur, p 395.

⁶²⁸ P Lokiec, « Procéduralisation à l'épreuve du droit privé », op cit, p 193.

⁶²⁹ S Monnier, Les Comités d'éthique et le droit, op cit, p 35.

d'adoption. Tandis que dans le cadre de la conception procédurale, c'est l'ensemble du processus d'élaboration et d'application de la norme qui compte, de la phase préparatoire à la phase de réalisation de ces normes. Le but est de rendre le système normatif plus pragmatique et accueillant d'autres systèmes normatifs grâce au phénomène d'internormativité.

Par ailleurs, la conception matérielle du droit veut que les normes ne soient plus justifiées par l'organe et la procédure de leur création, mais aussi par leur contenu. Quant à la conception substantielle, elle va encore plus loin car elle associe au contenu, l'apport des valeurs et des droits fondamentaux. Il est évident que cette logique substantielle est bel et bien au cœur de la bioéthique, et que la conception procédurale est justifiée par «son impartialité, autrement dit, sa tolérance à l'égard des autres formes de la vie»⁶³⁰. C'est en partie pour cela que la méthode procédurale est nécessaire en recherches biomédicales.

§II Prédominance de la procéduralisation en matière de recherches biomédicales

Pourquoi la méthode procédurale est-elle nécessaire en matière de recherches biomédicales ?

Les recherches biomédicales constituent un terrain de prédilection pour la procéduralisation du droit à cause de l'inadéquation des modes traditionnels de régulation. En effet, les recherches biomédicales relèvent d'un savoir difficile d'accès au droit et au juriste, celui de la science. Devant cet état, le droit pourrait ⁶³¹:

- Soit reléguer ces questions au domaine extra-juridique, par exemple dans celui de l'éthique et abandonner les recherches biomédicales à la liberté contractuelle, d'autant plus que la complexité de ce savoir le rend difficilement accessible au juge qui reste peu sollicité dans cette matière. Cette complexité le rend également difficilement réductible aux cadres normatifs connus comme la loi ou encore le contrat. Pour illustrer cette position, le procureur général Dupin disait à propos de la responsabilité

⁶³⁰ S Monnier, *Les comités d'éthique et le droit*, op cit, p 225.

⁶³¹ P Lokiec, « Procéduralisation à l'épreuve du droit privé », op cit, p 181.

médicale en 1835 que : « Ce sont là des questions scientifiques à débattre entre docteurs, qui ne peuvent constituer des cas de responsabilité civile et tomber sous l'examen des tribunaux »⁶³².

- Soit se prononcer sur le savoir scientifique dans son ensemble en définissant à priori et définitivement toutes les règles de validité de la recherche biomédicale. Dans ce contexte, il s'agirait donc de procéder par interdictions et règlementer à l'avance quelles sont les recherches qui sont interdites et quelles sont celles qui sont autorisées.

Cette problématique pose celle des rapports qu'entretiennent le droit et la science. Le droit doit-il orienter la science, l'encadrer, se positionner, ou doit-il au contraire se laisser guider par la science pour ne pas entraver son progrès ? Cette problématique a été reprise par R Savatier à la fin des années quarante⁶³³. Percevant d'emblée les dangers potentiels que pouvait constituer la science, il demandait que le droit s'engage activement pour sauvegarder les droits de la personne humaine et cela en favorisant l'adaptation du droit pour éviter qu'il ne prenne du retard par rapport à la science.

A l'inverse, G Ripert lui prônait la nécessité au droit de conserver ses fondements essentiels. S'adapter serait reconnaître la primauté de la science, or il ne doit rien y être. Cette proposition tient en fait d'une position statique du droit qui se doit d'interdire et de freiner toute évolution scientifique qui menacerait le droit⁶³⁴.

La méthode procédurale se propose de permettre l'adaptation du droit à l'évolution de la science, mais tout en favorisant une légitimité substantielle qui permet de centrer la réflexion sur la défense des droits fondamentaux, notamment par la consécration de la dignité humaine qui traduit notamment « la réhabilitation de l'humanisme juridique »⁶³⁵.

⁶³² P Lokiec, « Procéduralisation à l'épreuve du droit privé », op cit, p 181.

⁶³³ R Savatier, Les métamorphoses économiques et sociales du droit civil aujourd'hui, Dalloz, Paris, 1948.

⁶³⁴ G Ripert, Les forces créatrices du droit, 2^e édition, LGDJ, Paris, 1955.

⁶³⁵ V Réa, La liberté de la recherche en matière de bioéthique, op cit, p 57.

Selon J-R Binet, quand le droit rencontre le progrès scientifique, il se modifie, il évolue⁶³⁶. Cette rencontre peut se faire de deux manières différentes qui se répercutent sur la nature et la finalité de l'intervention du droit.

Dans un premier cas, l'exemple utilisé sera celui de l'écrit sur support électronique. Le droit s'est transformé en accordant la même force probante aux écrits sur support papier ainsi qu'aux écrits sur support électronique. Dans ce cas ci, l'intervention du droit vient pour recevoir de nouvelles données issues du progrès scientifique et permettre leur intégration dans la règle de droit en vue de leur application.

Dans un deuxième cas qui sera celui de la biomédecine, la fonction du droit est différente. Le cas de l'autorisation des expériences sans bénéfice direct en est une illustration. En effet, Le droit consacre le principe de l'inviolabilité du corps humain et interdit toute atteinte à son intégrité physique. Pourtant, une première dérogation à ces principes est apportée par l'acte thérapeutique : le médecin est autorisé à porter atteinte à l'intégrité du patient si cet acte s'inscrit dans un acte de soin. Dans ce cadre, la dérogation a été portée aux expérimentations humaines sur des malades recevant des traitements à titre d'essais. Pourtant, avec l'expansion de l'industrie pharmaceutique, le nombre de sujets aux expérimentations devait exploser. Pour cela, le recours aux sujets sains s'est avéré indispensable. Les expérimentations sans bénéfice thérapeutique direct furent ainsi autorisées.

Dans ce cas ci, le droit n'est pas intervenu pour recevoir le progrès, mais bien pour l'autoriser et en lever l'interdiction qui le limitait à la base. Cette attitude a été vivement critiquée par une frange de juristes qui accuse le droit de rechercher un label de scientificité⁶³⁷. En cela, le droit est accusé de se préoccuper d'encadrer le progrès scientifique loin des valeurs qu'il a lui-même portées, à savoir, la préservation de l'intégrité du corps humain et de sa dignité et qui constituent son fondement et sa raison d'être et ses finalités. Pire encore, selon O Camy, « la question des valeurs et des fins ne se pose plus »⁶³⁸ dans la mesure où les finalités ont été mises en arrière plan, laissées pour compte. Ce qui fera dire à M Villey

⁶³⁶ J-R Binet, Droit et progrès scientifique, puf, 1^{ère} édition, 2002, p 5.

⁶³⁷ J-R Binet, Droit et progrès scientifique, op cit, p 141.

⁶³⁸ V O Camy, Positivismes et irrationalité des valeurs, thèse de doctorat, sciences politiques, Université Paris I, 1990, p 147.

lorsqu'il accusera le positivisme juridique de scientifique que « nulle part la méconnaissance délibérée des causes finales n'a été aussi dommageable que dans la science du droit »⁶³⁹.

Ce qui est certain, c'est qu'aujourd'hui, il est plus que nécessaire pour le droit de contrôler les recherches biomédicales car elles peuvent porter atteinte à l'être humain en menaçant sa santé ou sa dignité. Ainsi, la problématique qui se pose au juriste c'est comment de trouver les moyens d'intégrer ce savoir particulièrement complexe et évolutif qu'est la science, dans la définition de la règle de droit, et d'envisager une régulation juridique de ces recherches. Là apparaît la réelle utilité de la procéduralisation.

La réponse ne peut se faire d'une manière tranchée et définitive, sauf pour les recherches qui appellent une interdiction catégorique comme c'est le cas pour le clonage. Mais hormis ces cas qui ne supportent pas de transaction, les autres types de recherches nécessitent une évaluation au cas par cas, à travers des règles tirées du savoir et qui peuvent devenir juridiques par leur adoption par le droit. On entend par là entre autres, les standards juridiques qui sont soumis dans leur application à une interprétation contextuée.

Ainsi, une procédure élaborée a été mise en place, assortie de deux sortes de contraintes, les premières assorties à la création d'instances chargées d'apprécier la validité des recherches biomédicales, les secondes relatives à l'appréciation de l'objet et de la finalité de la recherche soumise à consultation par ces instances.

Dans cette démarche régulatrice procéduralisée, même les autorités administratives ont été influencées dans leur mission d'autorisation ou de sanction. Cet engouement pour cette conception se renforce par le déclin du rôle de la loi. D'une part, les règles du législateur semblent de moins en moins utiles et semblent mises à mal par un mouvement de contractualisation du droit dans le cadre de la refondation sociale⁶⁴⁰. Il est constaté une hyper activité du législateur. Cela s'est particulièrement vérifié auprès du législateur algérien. En effet, en l'espace de quelques années, son activité par l'élaboration de lois dans de multiples secteurs

⁶³⁹ M Villey, *Philosophie du droit*, t1, n°111, p 171, dans J-R Binet, *Droit et progrès scientifique*, op cit, p 154. Voir aussi M Villey, *La formation de la pensée juridique moderne*, Puf, 2013.

⁶⁴⁰ P Lokiec, « Procéduralisation à l'épreuve du droit privé », op cit, p 154.

s'est accentuée du fait, entre autres, de l'entrée de l'Algérie en économie de marché, et de ses tentatives d'accéder à l'OMC pour intégrer le mouvement de la mondialisation.

Pourtant, cette inflation législative, qui n'est pas propre au droit algérien, s'est accompagnée d'un manque d'effectivité de la loi. En même temps, le mouvement de procéduralisation prend de l'ampleur traduisant ainsi un réel changement dans la conception de la règle.

En effet, la norme se transforme de norme catégorique en norme hypothétique⁶⁴¹ : tandis que la norme catégorique est de fait un principe catégorique qui vaut en soi et pour soi, la norme hypothétique quant à elle est conditionnée par son aptitude à atteindre le but annoncé. Cela correspond parfaitement à la procédure qui concrétise la méthode procédurale, celle-ci consistant à définir des objectifs, souvent constituant des reconnaissances de droits que les procédures se chargeront d'atteindre.

En cela, la procéduralisation répond d'une manière technique à une demande d'individus soucieux de faire respecter leurs droits.

Elle trouve également une légitimation dans le fait que ce modèle vise selon certains auteurs, la réalisation de droits fondamentaux⁶⁴². La question qui se pose à travers cette démarche c'est comment faire pour qu'à chaque cas concret, les droits auxquels chaque partie peut prétendre soient réalisés. Le rôle du juge a moins pour mission de définir par lui-même le contenu de l'action que de veiller à ce que les contraintes argumentatives soient respectées par les acteurs légitimes. Pour cela, le modèle procédural repose sur le modèle suivant : désigner des autorités compétentes et instituer des normes et des procédures.

⁶⁴¹ X Lagarde, « Procéduralisation du droit privé », op cit p.154.

⁶⁴² Idem.

Sous-section II : Critiques de la méthode

Dans la conception procédurale, c'est la délibération publique conduite par des discussions selon un consensus qui donne à la norme sa légitimité. Pourtant, cette conception suscite plusieurs critiques :

La construction du droit résulterait donc d'une méthode empirique, pragmatique qui change en fonction de l'opinion publique. Or, au lieu de procurer stabilité et pérennité, le droit s'installe dans le provisoire et change en fonction des circonstances, ce qui le marque d'incertitude. En s'inscrivant dans le provisoire, et en étant soumis à des changements qu'il ne contrôle pas, le droit devient instrumentalisé, ce qui lui fait perdre de son autonomie et surtout de son autorité.

Par ailleurs, cette méthode procédurale basée sur des garanties procédurales aboutit finalement à autoriser des dérogations à un droit fondamental. En fait, la reconnaissance d'un principe est suivie de restrictions à ce principe. Ces restrictions sont légitimées car elles sont conditionnées par des règles substantielles⁶⁴³. A titre d'exemple, les essais cliniques sans bénéfice individuel direct portent atteinte au respect de l'intégrité de la personne humaine qui est un principe constitutionnel. Il est vrai que les essais cliniques sans bénéfice individuel direct sont soumis à des procédures encore plus élaborées que les essais cliniques avec bénéfice individuel direct. De cette manière, la portée de ce principe est limitée par des procédures qui, tout en prenant la forme de garanties procédurales, n'en sont pas moins une atteinte à un principe constitutionnel et parfois à des droits fondamentaux.

Ce constat se vérifie lorsqu'il s'agit des textes qui régissent l'expérimentation humaine ainsi que leurs textes d'application dans la mesure où l'expérimentation instrumentalise le corps dans un but d'intérêt général. Cet intérêt général ressort par la poursuite de toute recherche de l'objectif qui consiste à améliorer la condition humaine. A partir de là, certaines atteintes au principe du respect de l'intégrité de la personne humaine, ou encore l'inviolabilité du corps humain s'avèrent à la limite justifiées par cet intérêt général et tempérées par le respect de procédures données.

⁶⁴³ S Monnier, Les comités d'éthique et le droit, op cit, p 465.

Ainsi, S Monnier dira pour exprimer cette idée que « les garanties procédurales peuvent servir à déroger aux droits fondamentaux et de manière plus insidieuse que les autres types de dérogation, car, sous couvert d'apporter des garanties de manière à encadrer et à limiter certaines pratiques, elles permettent avant tout de procéder à la légalisation de pratiques jusqu'alors interdites au nom de certains principes fondamentaux »⁶⁴⁴.

De plus, le droit, selon ce procédé, pourrait s'apparenter à une technique de gestion ou de marketing⁶⁴⁵, car il devient tributaire de données empiriques de la réalité sociale, économique et scientifique.

Par ailleurs, les doctrines consensuelles qui se basent sur le pluralisme ne sont pas suffisamment précises d'un point de vue juridique, car elles entraînent la reconnaissance du pluralisme à la manière qu'il a de mettre sur un pied d'égalité tous les points de vue. Or « si tout se vaut, rien ne vaut »⁶⁴⁶. Le droit devient ainsi tributaire d'intérêts économiques, scientifiques, pouvant satisfaire davantage les intérêts particuliers que l'intérêt général. Cette situation peut aboutir à une dénaturation du droit dans sa fonction de cohésion sociale, et peut engendrer un état où les garanties procédurales sont au contraire facteur d'un affaiblissement de la protection des droits fondamentaux par les dérogations qu'elles apportent à ces mêmes droits fondamentaux. En ce sens, le système procédural et consensuel risque de s'opposer au respect des droits fondamentaux.

Ceci étant, il se trouve que les doctrines qui défendent une légitimité procédurale et consensuelle en raison de son impartialité, ne peuvent se vérifier quand les conflits de valeur ressortent de la sphère privée à la sphère publique. En effet, l'Etat ne peut rester impartial lorsque l'intérêt général est remis en cause. Il est des questions où ne pas légiférer favoriserait un laisser faire ou encore le libre choix. Cela ne peut se concevoir pour des questions telles que l'avortement ou encore l'euthanasie ou le clonage. L'intervention de l'Etat devient indispensable car la bioéthique nécessite de faire des choix de valeurs et des choix de société. Ces choix constituent des garanties pour la protection de la personne humaine, et de ses droits

⁶⁴⁴ S Monnier, Les comités d'éthique et le droit, op cit, p 466.

⁶⁴⁵ J Commaille, L'esprit sociologique des lois, puf Collection Droit éthique-société, 1994, p 235.

⁶⁴⁶ S. Monnier, Les comités d'éthique et le droit, op cit, p 231.

fondamentaux⁶⁴⁷. Pourtant, une question essentielle doit être posée : le respect de la procédure est-il un gage en soi du bien fondé de la décision subséquente ? La réponse semble être négative, car comme l'avance Pascal Lokiec « il convient cependant de ne pas céder à la tentation de croire que le bien fondé de la décision est assuré par le seul respect des conditions procédurales qui l'encadrent, même si elles consistent en un véritable débat contradictoire »⁶⁴⁸. En effet, une décision contraire à l'intérêt du sujet de la recherche ne peut être considérée comme justifiée du seul fait qu'elle a été prise dans le respect strict des règles de procédure.

Il se trouve aussi que la procéduralisation n'entraîne pas forcément l'établissement d'une solution juste. Ce serait croire que « c'est une procédure correcte ou équitable qui détermine si un résultat est également correct et équitable, quel qu'en soit le contenu, pourvu que la procédure ait été correctement appliquée »⁶⁴⁹. Admettre cela serait consacrer que la procéduralisation constitue un déclin du droit qui doit, par essence, assurer justice et rationalité. Mais il est vrai que telle n'est pas la prétention de la procéduralisation qui ne doit pas être perçue comme concurrente au droit, mais comme participant à l'emprise du droit sur la société, à travers tous ses aspects et ses branches.

⁶⁴⁷ X Lagarde, « Procéduralisation du droit privé », op cit, p 163.

⁶⁴⁸ P Lokiec, « Procéduralisation à l'épreuve du droit privé », op cit, p 197.

⁶⁴⁹ J. Rawls, « A theory of justice », dans Ethics, the essential writings. Edited by Gordon Marino, New York, Modern library, p 381.

CONCLUSION DE LA PREMIERE PARTIE

A travers les scandales, l'expérimentation humaine est enfin reconnue par le droit comme une nécessité sociale collective et cela, après des siècles de clandestinité et de souffrances vécues par des personnes humaines vulnérables, livrées à la monstruosité et aux appétits féroces de scientifiques, de chercheurs et de financiers dépourvus de toute humanité et de tout scrupule.

Pourtant, malgré cette évidence que le pouvoir que représentait la recherche biomédicale ne pouvait rester hors la loi, le droit moderne, par sa systématisme, sa prévisibilité, sa rigidité et son dogmatisme s'est avéré inapte à régir des rapports complexes, mouvants, sous-tendus par des logiques parfois inconciliables aux fondements diverses, scientifiques, économiques, politiques, éthiques et éthiques.

Le droit a donc dû s'adapter et dans ce secteur, la modernité a laissé place à la postmodernité où le rôle de l'Etat est un rôle régulateur. Le pragmatisme a remplacé le dogmatisme pour encadrer l'acte expérimental dans le cadre de politiques de santé publique à travers des dispositions à la nature hybride. En effet, ces dispositions se trouvent être à la frontière du droit public et du droit privé.

Cette ambivalence se retrouve jusque dans la protection dévolue au corps humain. Les aspects de cette protection sont liés à la place qu'occupe le corps humain dans ce concept de personne. Devant les divergences qui y sont rattachées, entre extracommercialité juridique ou marchande, entre indisponibilité et disposition corporelle, le concept de personne humaine lève toutes les contradictions puisqu'il renferme les principes fondamentaux d'inviolabilité du corps humain, de son intégrité physique et morale, et de tous les droits fondamentaux et les droits de l'homme qui s'y rattachent, fédérés en cela par le principe de respect de la dignité humaine.

Ce statut se dégage du droit postmoderne dans lequel la personne humaine apparaît comme objet et facteur de protection. Ce droit s'adapte à la complexité des rapports nés de la recherche biomédicale par des caractéristiques à l'opposé de celles qui ont marqué le droit moderne. Le droit moderne s'est avéré inapte à régir les rapports nés de la complexité d'un environnement mouvant, marqué par l'évolution d'une science que rien ne semble pouvoir

arrêter. Les normativités surgissent de partout créant un désordre qui s'est emparé de la structure du droit, de ses fondements, de sa nature et jusqu'à ses fonctions, nécessitant des ajustements et des adaptations de la part du législateur, du juge, et du juriste pour tenter de canaliser ce désordre et en faire un droit de type nouveau, à l'opposé du droit moderne.

Le principe de hiérarchie pyramidale, colonne vertébrale de l'ordre juridique dans le droit moderne, a été battu en brèche, laissant place à celui de coordination horizontale à travers laquelle les systèmes juridiques et non juridiques se juxtaposent et interagissent entre eux. Cette internormativité crée, notamment dans le domaine de la protection du corps humain en matière d'expérimentation humaine, une dynamique dans laquelle les normes internationales, transnationales, régionales, nationales, infra nationales interagissent entre elles selon un processus qui permet de produire du droit à partir de la soft law, un droit qui ne tire pas sa portée obligatoire de la contrainte, mais de l'adhésion spontanée des acteurs. Ce processus laisse pénétrer dans la sphère du droit des normativités qui, à la base, lui sont étrangères, permettant ainsi leur « juridicisation ».

Par cette assimilation d'autres normativités, le droit perd de sa rigidité et de sa systématisme. Les normes qui régissent l'expérimentation humaine se font flexibles. Elles sont, à la base de leur édicition, débattues et négociées pour permettre d'intégrer les différentes logiques qui conditionnent et interviennent dans l'acte expérimental.

Ainsi, la souplesse fait place à la rigidité, le contenu de la norme est laissé volontairement indéterminé pour permettre son ajustement et son adaptation au contexte du moment. C'est véritablement un droit à l'antipode du droit moderne, c'est la manifestation d'un droit postmoderne qui change d'outil de régulation pour adopter une nouvelle méthode, celle de la procéduralisation.

Par ce nouveau procédé, le secteur de la recherche biomédicale est régulé, non pas en fonction de règles de forme ou de règles substantielles, mais par la mise en place de procédures dont le respect garantit une sorte de légitimité à la recherche biomédicale quand bien même elle permettrait de porter atteinte à des droits fondamentaux consacrés par le droit, le respect de certaines procédures assure à l'acte sa légitimité.

DEUXIEME PARTIE : LA PROCEDURALISATION, PRINCIPAL OUTIL DE REGULATION DES RECHERCHES BIOMEDICALES

La procéduralisation est construite autour de l'intervention d'espaces pluridisciplinaires de délibération que sont les comités d'éthique (Titre II). Ces instances consultatives non juridictionnelles sont chargées d'apprécier et de donner leur avis au cas par cas sur la validité des recherches biomédicales, à partir de normes au contenu indéterminé et qui ne recevront de définition que lors de l'adaptation de la règle de droit à son contexte (Titre I).

TITRE PREMIER : LA REGULATION CONTEXTUEE DES RECHERCHES BIOMEDICALES

Par la procéduralisation, les normes établies mettent en place des contraintes relatives à l'objet, à la finalité de l'acte de recherche mais aussi des contraintes liées à la protection des personnes. La méthode procédurale établit un arbitrage au cas par cas entre la protection des droits fondamentaux et la reconnaissance des exigences scientifiques, sans pour autant trancher en faveur de l'une ou de l'autre, notamment lorsqu'elles se retrouvent en conflit (Chapitre I)⁶⁵⁰. Cette régulation procède par l'application de normes juridiques législatives souvent au sens indéterminé, car laissée à l'appréciation selon le contexte qui entoure le protocole de recherche (Chapitre II). Cette appréciation est traditionnellement effectuée par l'autorité de tutelle, à savoir le Ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière, soit par l'autorité indépendante de régulation du secteur pharmaceutique lorsqu'il est question d'essais cliniques (Chapitre III).

CHAPITRE I : LA MISE EN PLACE DE CONTRAINTES

⁶⁵⁰ V Réa, La liberté de la recherche en matière de bioéthique, op cit, p 14.

Les recherches biomédicales constituent un terrain particulièrement favorable à la procéduralisation du droit. Il est vrai que certains types de recherches biomédicales rencontrent l'interdiction pure et simple du droit tel que c'est le cas pour le clonage reproductif du fait des dangers qu'ils font courir à l'espèce et à la dignité humaines. En dehors de ces cas, il existe pourtant une nuance entre le droit français et le droit algérien concernant les catégories admises ou exclues aux expérimentations humaines. La loi française du 20 Décembre 1988 relative à l'encadrement de la recherche biomédicale⁶⁵¹ ne formule aucune interdiction, et aucune catégorie n'est en principe écartée du processus de l'expérimentation sur l'être humain.⁶⁵² En droit algérien, deux catégories sont en principe exclues de tout processus de recherche expérimentale humaine, il s'agit des⁶⁵³ :

- Personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative ;
- Malades en situation d'urgence et des personnes hospitalisées sans consentement.

Ces deux catégories sont exclues de tout essai clinique du fait de la non validité de leur consentement, le recueil d'un consentement libre et éclairé s'avérant impossible. En effet, le consentement d'une personne privée de liberté ne peut pas être libre, celui d'une personne privée de discernement ou inconsciente ne peut pas être éclairé. D'où la nécessaire exclusion de ces catégories du champ des essais cliniques.

Pourtant, concernant les personnes malades en situation d'urgence et hospitalisées sans leur consentement, l'arrêté n°200 fixant les règles de bonne

⁶⁵¹ Il s'agit de la loi Huriot-Sérusclat. Par ailleurs, l'ordonnance n°2000-548 du 15 Juin 2000 a adopté une nouvelle codification de la partie législation du Code de la santé publique, ainsi, les dispositions qui concernent les recherches biomédicales figurent aux articles L. 1121-1 et suivants.

⁶⁵² Cela ne concerne que les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain visées par le livre II bis du Code de la santé publique français. Précisons toutefois que la loi n°94-654 du 29 Juillet 1994 relative à l'assistance médicale à la procréation a interdit toute expérimentation sur l'embryon. Cette loi connaîtra une dérogation de cinq ans par la loi du 06/08/2004. Pourtant, par décret n°2006-121 du 06/02/2006, les recherches sur l'embryon, et les cellules embryonnaires poursuivant une visée thérapeutique pour les maladies particulièrement graves ou incurables, ainsi que le traitement des affections de l'embryon ou du fœtus sont désormais possibles.

⁶⁵³ Art 13 de l'arrêté n°387 du MSPRH du 31/07/2006 relatif aux essais cliniques.

pratique clinique a semblé lever l'interdiction par l'admission d'une dérogation⁶⁵⁴. En effet, lorsque le malade est incapable de donner son consentement personnellement pour cause d'inconscience, de troubles mentaux ou de handicap mental sévère, le comité d'éthique peut juger son inclusion dans un essai acceptable à condition que l'investigateur estime que la participation de ce malade au protocole de recherche serait dans son intérêt. Il faut cependant préciser sur le fait que les règles de bonnes pratiques cliniques sont des règles prises de la Déclaration d'Helsinki et que par conséquent, elles proviennent de médecins soucieux de faire progresser la recherche avant tout, peut laisser perplexes.

Une autre catégorie est exclue, mais cette fois-ci du champ des essais cliniques sans bénéfice individuel direct. Il s'agit des mineurs. Ceux-ci ne peuvent être sollicités que s'ils profitent directement d'un éventuel bénéfice thérapeutique pour la prise en charge de leur maladie. Les mineurs ne peuvent donc pas être des sujets sains⁶⁵⁵.

Mais hormis ces catégories, le droit préfère procéder au cas par cas et soumettre chaque recherche à une évaluation contextualisée. C'est justement la procédure instituée par le droit qui permet cette évaluation au cas par cas. En effet, devant l'évolution de la science et les progrès fulgurants qui en résultent, le droit se trouve dans l'incapacité de dicter a priori la justesse de l'acte de recherche biomédicale. Ainsi, devant les questionnements que posent la science biomédicale et son évolution, le droit ne peut pas définir de façon substantielle les activités licites de celles qui ne le sont pas. Par contre, il pourra s'assurer dans le cadre du processus de recherche biomédicale, que les acteurs de cette recherche ont respecté les contraintes qu'il a fixées, tantôt comme préalable à toute recherche, tantôt lors de son déroulement.

Le droit algérien fixe trois types de contraintes dont le respect doit être exigé pour toute expérimentation humaine et recherche biomédicale d'une façon plus générale. Ces contraintes touchent la participation d'une personne à une recherche

⁶⁵⁴ Art 1.13 de l'arrêté n°200 du 25/07/2009 du MSPRH modifiant l'arrêté n°112 du 22/10/1995 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques, Annexe.

⁶⁵⁵ Art 12 de l'arrêté n°387 du 31/07/2006 relatif aux essais cliniques.

biomédicale, elles touchent également le protocole de recherche. Ces contraintes sont divisées en trois types⁶⁵⁶ :

Les contraintes relatives à la protection des personnes par la préservation du respect de la vie de la personne humaine et la protection de son intégrité corporelle et de sa dignité (Section I).

Celles relatives au respect de la rationalité scientifique par la prise en compte de la valeur scientifique du projet d'expérimentation (Section II).

Enfin, celles liées au respect de la finalité de l'acte de recherche, notamment par la prise en compte de l'opportunité de l'acte médical à pratiquer (Section III).

Ces contraintes sont impératives malgré leur formulation relative pour certaines (Section IV).

Section I : Les contraintes liées à la protection des personnes

La participation d'une personne à une expérimentation biomédicale dépend de la réunion de trois conditions essentielles ; son consentement, la non rémunération de cette participation et enfin, l'absence de tout risque sérieux prévisible pour sa santé.

Trois types d'exigences en ressortent : les exigences relatives à l'obtention du consentement, celles qui touchent à la préservation du statut du corps humain et enfin, celles nécessaires à la préservation de la santé du sujet à l'expérimentation.⁶⁵⁷

Sous-section I : L'obtention du consentement du sujet potentiel

Le consentement dans le domaine des recherches biomédicales est une garantie procédurale qui reçoit la consécration du législateur et de la jurisprudence⁶⁵⁸.

Le législateur algérien subordonne toute expérimentation sur l'être humain dans le cadre de la recherche scientifique à l'obtention du consentement libre et éclairé du sujet, ou à défaut, de son représentant légal⁶⁵⁹.

⁶⁵⁶ Art 168/1 de la loi n° 85-05 du 16/02/1985 relative à la protection et à la promotion de la santé, modifiée et complétée par la loi n°90-17 du 31/07/1990, JO n°35 du 15 Août 1990.

⁶⁵⁷ A-S Ginon et P Lokiec, « Recherche biomédicale et procéduralisation du droit », op cit, p 20

⁶⁵⁸ La Cour de Cassation française s'est vue condamner un médecin pour avoir administré à un patient un produit sans avoir respecté l'exigence de consentement. Cass Crim 24/02/2009, n°08-84436, JCP, n°25 Juin 2009, p 29.

Les indices de la procéduralisation sont très importants dans le recueil du consentement.

Ainsi, avant la réalisation d'un essai clinique sur une personne, le consentement libre, exprès et éclairé de cette dernière doit être obtenu. Ce consentement nécessite cependant l'exigence d'une information préalable que doit dispenser de manière suffisante l'investigateur, de façon à ce que le sujet consente en connaissance de cause et suite à un éclairage suffisant⁶⁶⁰. L'information due à la personne obéit à la règle du consentement de cette dernière à dévoiler ou à manipuler ces informations la concernant. Il est vrai que le droit algérien n'a pas fixé de contenu minimum de l'information que doit recevoir le sujet. Il en a fixé des contraintes structurelles servant de repères à la mise en place d'un espace de discussion entre l'investigateur et le sujet et définies non pas préalablement de manière claires, mais soumises au contexte du moment. Ces contraintes structurelles sont l'objectif de l'essai, sa méthodologie, sa durée, les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles y compris en cas d'arrêt de l'essai avant son terme⁶⁶¹.

Ainsi, l'investigateur devra mentionner⁶⁶² :

- L'objectif de la recherche : l'investigateur expose au sujet potentiel l'intérêt de la démarche intellectuelle qu'il poursuit.
- La méthodologie : là devra être exposée l'organisation matérielle et scientifique mise en place. En cas d'essai comparatif, la méthode devra être expliquée au sujet potentiel.
- La durée de la participation du sujet potentiel à la recherche.
- Les bénéfices attendus : il est clair que si les bénéfices attendus sont directs, ceux-ci seront clairement expliqués au patient. L'investigateur précisera dans ce cas, comme dans celui des essais sans bénéfice individuel direct quels sont les retombées de ces essais sur la société.
- Les contraintes : les essais peuvent entraîner d'éventuelles obligations à la charge du sujet potentiel. Il doit en être mis au courant. C'est le cas de la

⁶⁵⁹ Art 168/2 de la loi n°85-05 du 16/02/1985 relative à la protection et à la promotion de la santé, modifiée et complétée par la loi n°90-17 du 31/07/1990, JO n°35 du 15 Août 1990.

⁶⁶⁰ Art 21 de l'arrêté n°387 du MSPRH du 31/07/2006 relatif aux essais cliniques.

⁶⁶¹ Idem.

⁶⁶² A-S Ginon et P Lokiec, « Recherche biomédicale et procéduralisation du droit », op cit, p 45.

femme qui doit se soumettre à un test de grossesse, ou à l'utilisation de moyens contraceptifs pendant la durée de la recherche⁶⁶³.

- Les risques prévisibles y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme : devant l'aléatoire de la situation, l'investigateur doit préciser les risques dont la probabilité de se produire n'est pas infime. En France, le devoir d'information dans la relation médecin - patient et au-delà investigateur – sujet, ce devoir s'étend sur l'ensemble des risques qui peuvent être connus, même si leur réalisation est exceptionnelle⁶⁶⁴.

Ainsi, ces contraintes structurelles devront être détaillées oralement et par écrit au sujet, et devront s'inscrire dans le cadre d'un dialogue ouvert aux acteurs de la recherche biomédicale, et même aux familles ou aux tuteurs des sujets⁶⁶⁵.

Par ailleurs, il est impératif que l'investigateur prévienne le sujet de la possibilité qu'il a non seulement de refuser de prendre part à l'essai, mais aussi de se rétracter à tout moment de l'étude, sans pour autant qu'il encoure aucune responsabilité quelconque⁶⁶⁶, ni entraîne un quelconque désavantage pour la prise en charge ultérieure du sujet⁶⁶⁷. C'est en quoi le législateur exige que le consentement est nécessaire à tout moment⁶⁶⁸. Le sujet potentiel doit bénéficier d'un délai suffisant pour rendre sa réponse et décider s'il souhaite ou non participer à l'essai⁶⁶⁹.

Ce consentement doit être produit par écrit⁶⁷⁰ et signé. Mais en cas d'impossibilité, il doit être attesté par un tiers qui doit être totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur⁶⁷¹.

Ce principe de consentement se décline sous un autre droit, celui du respect de la vie privée. En effet, le sujet doit être informé du fait que des informations

⁶⁶³ A-S Ginon et P Lokiec, « Recherche biomédicale et procéduralisation du droit », op cit, p 45.

⁶⁶⁴ 1^{ère} chambre civile, Cass du 25 Février 1997, Gaz, Pal. 29/04/1997, pp22-28.

⁶⁶⁵ Arrêté n°200 du MSPRH du 25/07/2009, modifiant l'arrêté n°112 du 22/10/1995 fixant les règles de bonne pratique clinique, Annexe, 1.9.

⁶⁶⁶ Art 22 de l'arrêté n°387 du 31/07/2006 relatif aux essais cliniques.

⁶⁶⁷ Arrêté n°200 du MSPRH du 25/07/2009, modifiant l'arrêté n°112 du 22/10/1995 fixant les règles de bonne pratique clinique, Annexe 1.9.

⁶⁶⁸ Art 168/2 alinéa 3 de la loi n°85-05 du 16/02/1985 relative à la protection et à la promotion de la santé, modifiée et complétée par la loi n°90/17 du 31/07/1990, JO n°35 du 15 Août 1990.

⁶⁶⁹ Arrêté n°200 du MSPRH du 25/07/2009, modifiant l'arrêté n°112 du 22/10/1995 fixant les règles de bonne pratique clinique, Annexe, 1.9.

⁶⁷⁰ Arrêté n°200 du MSPRH du 25/07/2009, modifiant l'arrêté n°112 du 22/10/1995 fixant les règles de bonne pratique clinique. Annexe 1.14.

⁶⁷¹ Art 23 de l'arrêté n°387 du 31/07/2006 relatif aux essais cliniques.

personnelles pourront être étudiées par les autorités compétentes que sont les comités d'éthique ou les autorités de tutelle et que ces informations personnelles seront traitées et conservées de façon à maintenir la plus stricte confidentialité⁶⁷². Cette liberté est une liberté fondamentale protégée par la loi⁶⁷³ et qui représente tant un élément du secret médical, qu'un mode de protection du sujet pour les informations qui le concernent. En effet, différentes occasions peuvent se présenter pour utiliser les données qui concernent la santé ou les particularités médicales ou génétiques du sujet, ces occasions sont autant de risques de porter atteinte à la confidentialité de ces informations et au respect de la vie privée⁶⁷⁴. C'est ce qui ressort de la loi relative à la protection et la promotion de la santé qui fait du secret professionnel du médecin la manifestation du droit au respect de la dignité du malade ainsi que de sa protection⁶⁷⁵. Cette obligation au secret professionnel est générale et absolue en l'absence de consentement du patient à propos de la révélation de données le concernant⁶⁷⁶. L'inobservation de l'obligation au secret professionnel expose son auteur aux sanctions prévues par le code pénal dans son article 301⁶⁷⁷. Cet article rend passibles les médecins, chirurgiens, pharmaciens, sages-femmes coupables de divulgation du secret professionnel, d'une peine d'emprisonnement d'un à six mois et d'une amende de 500 à 5000 DA.

Une autre question doit être envisagée et qui est en relation avec la nature du lien qui relie le sujet de l'expérimentation à l'investigateur. Ce lien est-il contractuel ou statutaire ? En d'autres termes, ce consentement doit-il constituer un fondement en tant que volonté individuelle au droit de disposer de son corps lors d'expérimentations sur l'homme, à la place de la dignité humaine ?

A Fagot-Largeault ne semble pas le penser. Selon elle « l'acte de recherche ne tire pas sa licéité de la volonté des personnes qui s'y prêtent. La relation

⁶⁷² Arrêté n°200 du 25/07/2009 modifiant l'arrêté n°112 du 22/10/1995 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques, Annexe 1.10.

⁶⁷³ Art 39 de la Constitution algérienne.

⁶⁷⁴ V Réa, La liberté de la recherche en matière de bioéthique, op cit p 29.

⁶⁷⁵ Art 206/1 de la loi n° 85-05 du 16/02/1985 relative à la protection et à la promotion de la santé, modifiée et complétée par la loi n°90-17 du 31/07/1990, jo n°35 du 15/08/1990.

⁶⁷⁶ Idem, art 206/2.

⁶⁷⁷ Art 301 de l'ordonnance n°66-156 du 8/06/1966 portant code pénal, modifiée par la loi n°82-04 du 13/02/1982, jo n° 7 du 16/02/1982.

investigateur- sujet n'est pas de nature contractuelle »⁶⁷⁸. Ainsi, nul ne peut se prévaloir d'un droit à participer à une recherche biomédicale, ni même d'un droit absolu de disposer de son propre corps pour le soumettre à tout essai, ni même exiger d'être informé des résultats des essais auxquels ils ont participé. La loi ne reconnaît aux sujets potentiels, que la possibilité de dire oui ou non à un essai clinique qui leur est proposé.

Il est vrai que cette réflexion ne concerne pas la nature de la relation qui existe entre le sujet et l'investigateur, et ne permet pas d'affirmer que le lien est statutaire, car il existe des contrats d'adhésion qui limitent la contribution d'une des parties à négocier et à en établir les conditions.

Les associations de malades en France revendiquent de prendre des responsabilités dans les choix de recherche et même dans les conceptions des protocoles de recherches⁶⁷⁹. Les sujets n'acceptent plus cette situation de passivité juridique dans laquelle ils sont tenus et aspirent à davantage d'autonomie de jugement.

Ce principe de consentement pose pourtant problème dans la mesure où il met en exergue le conflit qui existe entre l'exigence de protection du corps humain et le droit à l'auto-détermination de la personne. En effet, l'exigence du consentement du sujet de la recherche biomédicale est une exigence qui relève traditionnellement du respect de l'autonomie de la personne, associé donc à celui d'autonomie de la volonté ou d'autodétermination. Cette autodétermination est liée à un droit appelé droit à la libre disposition par l'individu de son corps⁶⁸⁰. Ce droit apparaît comme le corollaire du droit à l'intégrité physique mais il en a exactement le contraire, son objet étant d'autoriser l'atteinte au corps humain et non l'interdire⁶⁸¹. L'exigence de protection du corps humain est une contrainte d'ordre public qui sauvegarde ainsi la dignité de la personne. Pour cela, le principe doit être à l'inviolabilité du corps

⁶⁷⁸ A Fagot-Largeault, « Les pratiques réglementaires de la recherche clinique. Bilan de la loi sur la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales. » Revue Médecine/science, n°11 Vol 16 Novembre 2000.

⁶⁷⁹ J Barbot, « Agir sur les essais thérapeutiques. L'expérience des associations de lutte contre le sida en France », Revue Epidémiol santé publique, n°4, 1998 p 305.

⁶⁸⁰ Voir dans ce sens S Prieur, La disposition par l'individu de son corps, Les Etudes hospitalières, 1999 ; ou S Hennette-Vaucher, Disposer de soi ? Une analyse du discours juridique sur les droits de la personne sur son corps, L'Harmattan, 2010.

⁶⁸¹ S Prieur, La disposition par l'individu de son corps, op cit, p 179.

humain, l'exception aux dérogations dont l'expérimentation sur l'homme. A l'opposé, le droit ou la liberté de disposer de son corps apparaît comme la manifestation de l'autodétermination de la personne qui reste également la manifestation de l'autonomie de la volonté. Que doit-on privilégier en matière de recherche biomédicales sur l'être humain? La dignité ou la volonté individuelle ?

A la lecture du droit algérien, il est très clair que l'inviolabilité du corps humain, la préservation de son intégrité et de sa dignité sont des principes constitutionnels⁶⁸² et constituent ainsi les balises d'un ordre public corporel pris en compte dans l'encadrement et la régulation de la recherche biomédicale.

Parallèlement, le législateur a clairement subordonné la tenue de toute recherche biomédicale à la production d'un consentement libre et éclairé de la part de la personne qui se prête à l'acte, ou de la part de son représentant. Il est vrai que la tendance générale est dans une plus grande implication du patient dans l'acte médical. Le temps du paternalisme condescendant tend à s'estomper devant des malades mieux informés de leur maladie et de leurs droits. La tendance semble se diriger vers l'autodétermination du sujet. Pourtant, dans cette perspective, un partenariat peut être envisagé entre l'investigateur et le sujet dans la mesure où ce consentement s'inscrit de plus en plus dans la pratique française du moins, dans un dialogue et d'une discussion.

P Lokiec propose que la construction du consentement se fasse dans l'autonomie qui doit être pensée dans l'altérité, par rapport à quelqu'un d'autre⁶⁸³. Par conséquent, cette construction ne doit pas être appréhendée de façon abstraite, elle doit au contraire prendre en compte le contexte dans lequel elle est appelée à s'inscrire. Pour cela, l'état physique et psychique du sujet potentiel constitue autant de données qui doivent être prises en compte dans la construction de l'autonomie qui correspond à ce dont chacun a besoin.

Dans cette perspective, la procéduralisation a un rôle important à jouer dans la définition du concept d'autonomie de façon individualisée et en fonction du contexte. Cette définition influe directement sur la conception qui est faite du corps humain en tant qu'objet ou que sujet de la recherche. Dans ces deux cas, et

⁶⁸² Art 34 de la Constitution Algérienne.

⁶⁸³ A-S Ginon et P Lokiec, Recherche biomédicale et procéduralisation du droit, op cit, p 47.

quelqu'en soit l'approche qui en est faite, une série de contraintes visant la préservation du corps humain sont mises en place.

Sous-section II : Le deuxième type de contraintes est celles qui touchent à la préservation du statut du corps humain

L'expérimentation humaine et l'essai clinique en particulier ne donne lieu à aucune contrepartie financière directe ou indirecte pour les personnes qui s'y prêtent.⁶⁸⁴ Ces contraintes posent les principes de l'extra-commercialité du corps humain et de la gratuité. Ces deux principes ne sont pas synonymes, comme semble le croire le Comité consultatif national d'éthique français (CCNE). En effet, le terme d'extra-commercialité est dénaturé dans la mesure où il y a confusion entre caractère non marchand et gratuité. Il est donc nécessaire de faire une mise au point autour de ces concepts. En droit algérien, l'article 16 de l'arrêté relatif aux essais cliniques entend-il parler d'extra-commercialité ou seulement de gratuité ?

L'extra-commercialité est relative aux choses hors commerce. Une chose hors commerce est une chose qui ne peut faire l'objet d'aucune convention juridique⁶⁸⁵, même si c'est à titre gratuit. Ainsi, une chose hors commerce veut dire non seulement hors commerce marchand, mais aussi hors commerce juridique⁶⁸⁶.

L'extra-commercialité du corps humain n'est pas démontrable puisqu'elle relève du postulat. Sa conséquence immédiate est son indisponibilité. Pourtant, le corps humain fait bel et bien l'objet de conventions, par exemple dans le contrat de travail, ou encore lors du contrat médical. Dans les deux cas, la contradiction avec l'extra-commercialité et l'indisponibilité du corps humain est flagrante. Pour surmonter cette contradiction, le contrat de travail, ou contrat de louage de service prend pour objet, non pas la personne du travailleur, mais son activité, sa force de travail⁶⁸⁷. Concernant le contrat médical, la Cour de cassation française a estimé que la relation thérapeutique entre médecin et malade est contractuelle à partir du moment où l'objet du contrat n'est pas le corps humain ou la personne, mais la

⁶⁸⁴ Art 16 de l'arrêté n° 837 du MSPRH du 31/07/2006 relatif aux essais cliniques.

⁶⁸⁵ R Jellassi, Le corps humain en droit civil, op cit, p 154.

⁶⁸⁶ S Monnier, Les comités d'éthique et le droit, op cit, 309.

⁶⁸⁷ S Hennette-Vauchez, Disposer de soi ? Op cit, p 54.

fourniture de soins. Même si le corps humain est un intermédiaire, mais non l'objet central du contrat.

Cette construction ne convainc pas toute la doctrine. Auby et Savatier estiment eux que : « Tandis que, dans le droit commun de contrats, le corps humain, la vie humaine, sont hors commerce, le contrat médical les prend principalement pour objets »⁶⁸⁸. Cette difficulté de justifier la disposition corporelle par le corps humain, objet du contrat médical a été reconnue avec l'introduction d'une autre condition de licéité du contrat médical. En effet, la licéité du contrat médical ne tient plus uniquement à l'objet du contrat, mais aussi à sa cause. La licéité de la cause se substitue à celle de l'objet⁶⁸⁹. Le corps n'est pas en lui-même considéré comme objet illicite de convention, mais c'est en fonction de la cause que la licéité de la convention doit être appréciée.

Ces questions s'appliquent tout aussi bien à l'acte d'expérimentation humaine dans lequel le corps humain est l'objet. Il reste pourtant clairement établi que cet acte doit rester totalement gratuit. Ne sont pourtant remboursés que les frais que le sujet engage pour la tenue de cette expérience. Dans tous les cas, c'est l'esprit de solidarité du sujet qui est sollicité, ainsi que le fait que lui-même bénéficie de traitement expérimental. Ceci étant concernant les essais avec bénéfice thérapeutique direct.

Les dispositions sont différentes lorsqu'il s'agit d'essais sans bénéfice individuel direct. En effet, dans le cas d'un essai clinique sans bénéfice individuel direct à l'égard de la personne qui s'y prête, le promoteur peut verser à cette personne une indemnité en compensation des contraintes subies.⁶⁹⁰ Cette indemnité ne doit en aucun cas être versée à un mineur⁶⁹¹. Cette disposition est en contradiction avec celle qui exclut les mineurs des essais sans bénéfice individuel direct⁶⁹².

Dans tous les cas, l'acte de recherche biomédicale doit impérativement se conformer au respect de l'assise constitutionnelle que constituent les droits

⁶⁸⁸ J-M Auby, R et J Savatier, H Pequignot, Traité de droit médical, Editions Techniques, 1956, p 13.

⁶⁸⁹ D Thouvenin, « La disponibilité du corps humain : corps sujet ou corps objet ? » Actes, 1985, p 37.

⁶⁹⁰ Art 31 de l'arrêté n°387 du 31 /07/2006 relatif aux essais cliniques.

⁶⁹¹ Idem, art 34.

⁶⁹² Idem, art 12.

fondamentaux de la personne et doit s'inscrire dans le respect de toutes les règles qui constituent le système juridique.

Dans ce contexte, les droits fondamentaux constituent la légitimité substantielle qui renforce la procéduralisation dans sa quête de la réalisation de la solution juste. En outre, ils apparaissent comme le trait d'union entre le droit et l'éthique permettant tantôt la juridicisation de principes éthiques en droits fondamentaux, tantôt la déclinaison de droits fondamentaux traditionnels et leur application en principes éthiques dans des secteurs de la biomédecine. Cela permet d'appréhender les droits fondamentaux en tant que valeurs et en même temps, en tant que traduction de celles-ci⁶⁹³.

Entre valeurs et normes, il convient de définir ce qui peut constituer un droit fondamental et ce qui est principe éthique, leur force juridique n'étant pas la même, le deuxième en étant parfois tout simplement dépourvu. Dans ce sens, deux conceptions opposées des droits fondamentaux se présentent. D'abord l'approche formelle qualifie de droits fondamentaux les droits qui sont au rang supérieur dans la hiérarchie des normes et sont donc liés au constitutionnalisme⁶⁹⁴. Face à cela, l'approche substantielle s'attache non pas à la place du droit dans la hiérarchie des normes, mais à sa fundamentalité⁶⁹⁵. Ainsi, les droits fondamentaux peuvent se retrouver tant dans l'ordre juridique national, qu'international ou encore infra étatique. Ainsi, c'est leur fundamentalité qui les distingue des autres types de droits. La valeur du droit et la place qu'il occupe dans le système des valeurs en font un droit fondamental. Ainsi, « les droits fondamentaux sont tous ceux qui apparaissent suffisamment essentiels au jurislature, s'avèrent susceptibles de prévaloir contre telle autre prétention qui pourrait s'y opposer »⁶⁹⁶. Dans cette acception substantielle la hiérarchie substantielle doit primer celle formelle car les droits fondamentaux sont les valeurs qui érigent l'Etat en Etat de droit. Cette double conception de la fundamentalité montre qu'il existe une double hiérarchie, une hiérarchie des normes et une hiérarchie des valeurs. Il semble que la hiérarchie des normes est insuffisante pour en définir la valeur. Pourtant, lorsqu'un droit est qualifié de fondamental, une confusion entre fundamentalité, constitutionnalité et conventionalité s'est opérée

⁶⁹³ S Monnier, *Les comités d'éthique et le droit*, op cit, p 298.

⁶⁹⁴ C Grewe et H Ruiz Fabri, *Droits constitutionnels européens*, Paris, Puf, 1995, p 140.

⁶⁹⁵ Idem.

⁶⁹⁶ E Picard, « L'émergence des droits fondamentaux en France », *AJDA*, numéro spécial, 1998, p 6.

faisant dire à S Monnier que « lorsqu'on qualifie un principe de fondamental, constitutionnel ou conventionnel, on se contente de le qualifier au regard de la hiérarchie des normes non au regard de sa valeur intrinsèque »⁶⁹⁷.

Les droits fondamentaux occupent une place prépondérante dans les principes qui constituent le socle de l'Etat de droit. Certains juristes proposent même d'ajouter une quatrième génération de droits de l'homme : ceux qui protègent la dignité humaine contre les éventuelles dérives de la science, mais tout en respectant la liberté de la recherche scientifique⁶⁹⁸. Il est vrai que la juridicisation des principes éthiques conduit perpétuellement à l'enrichissement des droits fondamentaux dont le respect constitue autant de contraintes posées aux acteurs de la recherche biomédicale.

Il existe certains droits fondamentaux traditionnels et qui sont appliqués à la recherche biomédicale. Il s'agit par exemple du respect de la dignité dont la protection apparaît par la proscription par le constituant de toute atteinte⁶⁹⁹. Le droit à l'intégrité physique et morale figure aussi en tant que droit fondamental dont toute atteinte est réprimée par la loi⁷⁰⁰. Le droit à la santé figure aussi parmi ces droits fondamentaux consacrés par la Constitution⁷⁰¹. Le droit de la vie privé est aussi inviolable.⁷⁰² D'autres droits traditionnels peuvent être appelés à encadrer les recherches biomédicales comme l'interdiction des traitements inhumains et dégradants⁷⁰³ ou encore la liberté de la recherche⁷⁰⁴.

Par ailleurs et à un niveau international, de nouveaux droits fondamentaux en rapport à de nouveaux problèmes posés par les sciences du vivant, sont consacrés,

⁶⁹⁷ S Monnier, Les comités d'éthique et le droit, op cit, p 304.

⁶⁹⁸ S, Marcus Helmons, « La quatrième génération des droits de l'homme », dans, Mélanges en hommage à Pierre Lambert, Les droits de l'homme au seuil du troisième millénaire, Bruxelles, Bruylant, 2000, p 549.

⁶⁹⁹ Art 34 de la Constitution algérienne du 28 Novembre 1996, révisée le 15 Novembre 2008.

⁷⁰⁰ Art 35 de la Constitution algérienne du 28 Novembre 1996, révisée le 15 Novembre 2008.

⁷⁰¹ Art 54 de la Constitution algérienne du 28 Novembre 1996, révisée le 15 Novembre 2008.

⁷⁰² Art 39 de la Constitution algérienne du 28 Novembre 1996, révisée le 15 Novembre 2008.

⁷⁰³ Voir 1^{ère} partie sur les sources internationales

⁷⁰⁴ Art 38 de la Constitution algérienne du 28 Novembre 1996, révisée le 15 Novembre 2008

dans la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme⁷⁰⁵, ou encore la Convention européenne de bioéthique⁷⁰⁶.

Il se trouve aussi que certains droits fondamentaux sont déclinés dans des domaines donnés comme c'est le cas du droit à la non discrimination qui trouve application au domaine de la biomédecine par les dispositions qui interdisent les discriminations fondées sur les caractéristiques génétiques. Peuvent être cités aussi l'exigence de consentement, le principe de non commercialisation, le droit de savoir, celui de ne pas savoir, le droit à l'arrêt du traitement ou encore le refus des soins⁷⁰⁷.

Dans cette série de droits fondamentaux, l'un est essentiel et primordial, celui de la préservation de la santé du sujet à l'expérimentation. En effet, une série de contraintes est mise en place pour protéger la santé du sujet contre toute dérive qu'elle soit scientifique ou marchande.

Sous-section III : Les contraintes nécessaires à la préservation de la santé du sujet à l'expérimentation

La préservation de la santé du sujet à l'expérimentation doit être le souci primordial de l'investigateur ainsi que du promoteur. Pour cela, une série de contraintes énoncées dans l'arrêté n°387 relatif aux essais cliniques et que sont le respect des conditions matérielles et techniques adaptées à l'essai et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes qui se prêtent à l'essai⁷⁰⁸. Ce sont tant les moyens matériels qu'humains et liés à la compétence des acteurs qui sont ciblés.

Les moyens matériels mis en œuvre doivent prendre en compte prioritairement la sécurité des sujets à l'expérimentation. Cette condition conditionne la validité de la recherche au regard de la protection des personnes et l'avis des comités d'éthique y est subordonné⁷⁰⁹.

⁷⁰⁵ La déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme a été adoptée à l'unanimité à la 29^e conférence générale de l'Unesco, le 11 Novembre 1997.

⁷⁰⁶ Il s'agit de la Convention d'Oviedo.

⁷⁰⁷ S Monnier, Les comités d'éthique et le droit, op cit, p 312.

⁷⁰⁸ Art 10 alinéa 2 de l'arrêté n°387 du 31/07/2006 relatif aux essais cliniques.

⁷⁰⁹ Idem, Art 27.

Cette exigence existe quel que soit le type de recherche, avec bénéfice individuel direct, ou sans. A ce titre, le lieu de recherche doit répondre à deux types de critères dont la réunion est nécessaire pour l'obtention de l'autorisation de réalisation de l'essai clinique. Ces critères sont les qualifications et la compétence des responsables de l'essai clinique, ainsi que l'équipement matériel nécessaire à la bonne réalisation d'essais cliniques⁷¹⁰.

Elle est renforcée pour les essais cliniques sans bénéfice individuel direct. Ceux-ci ne peuvent être réalisés que dans des structures agréées par la Ministre de la santé, de la population, et de la réforme hospitalière⁷¹¹. Si les essais ont lieu dans une structure hospitalière, les lits consacrés pour ce type de recherche doivent être séparés des autres lits d'hospitalisation.

L'aptitude de la structure affectée aux essais doit être conforme aux types de recherches demandés, elle sera confirmée ou non après enquête approfondie des services de l'Unité des Essais cliniques de la Direction de la pharmacie et du médicament auprès du ministère de la santé, de la population et de la recherche hospitalière.⁷¹² Lorsque le lieu de réalisation de l'essai clinique ne répond pas aux conditions appropriées à l'essai clinique, cela constitue une cause de rejet de la demande de réalisation d'un essai clinique⁷¹³.

Il convient de préciser que dans tous les cas, les moyens qui permettent le transfert vers un service de réanimation doivent exister et être prouvés.

Cette contrainte est renforcée par l'exigence que la recherche se fasse sous la direction et sous la surveillance d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée⁷¹⁴. Il s'agit de s'assurer des compétences et des qualifications du médecin qui a à sa charge notamment la direction et la surveillance de l'essai. Ce médecin praticien, généraliste ou spécialiste est l'investigateur⁷¹⁵, il est désigné par le

⁷¹⁰ Circulaire n°1429 du 25/09/1999 relative aux lieux de réalisation de recherches biomédicales avec ou sans bénéfice individuel direct concernant les médicaments.

⁷¹¹ Art 35 de l'arrêté n°387 du 31/07/2006 relatif aux essais cliniques.

⁷¹² Circulaire n°1429 du 25/09/1999 relative aux lieux de réalisation de recherches biomédicales avec ou sans bénéfice individuel direct concernant les médicaments.

⁷¹³ Art 5 de l'arrêté n°388 du MSPRH du 31/07/2006 fixant les procédures de réalisation d'un essai clinique.

⁷¹⁴ Art 10, alinéa 1 de l'arrêté n°387 du 31/07/2006 relatif aux essais cliniques.

⁷¹⁵ Art 5 de l'arrêté n°387 du 31/07/2006 relatif aux essais cliniques.

promoteur⁷¹⁶. De la qualification et de la compétence de l'investigateur dépendent la sécurité des sujets et le bon déroulement de l'expérimentation humaine. Le dossier de réalisation déposée auprès de l'Unité des essais cliniques doit comporter les noms, qualité et fonction de l'investigateur, ainsi que les noms, qualités et fonctions des pharmaciens, réanimateurs, personnel médical et scientifique, ainsi que le personnel technique et administratif⁷¹⁷.

L'investigateur doit être apte à réaliser les expérimentations humaines en conformité avec les règles de bonnes pratiques de laboratoires et les règles de bonnes pratiques cliniques⁷¹⁸. Ces règles exigent de lui lorsqu'il dirige un essai clinique, d'être totalement familiarisé avec les propriétés du médicament étudié, qu'il s'assure de disposer de suffisamment de temps pour conduire et mener à bien l'essai et pour toute la durée de ce dernier, d'un personnel et de moyens logistiques appropriés. Il doit aussi être en mesure de recueillir, d'enregistrer et de rapporter correctement les données⁷¹⁹.

Par ailleurs, aucun essai ne peut être réalisé si le rapport bénéfice/risque prévisible n'est pas au profit du sujet⁷²⁰. C'est la règle de proportionnalité qui doit être dans tous les cas favorable au sujet de l'expérimentation et doit aussi s'associer au principe de précaution. Il est vrai que le terme « prévisible » prouve à quel point les activités de la recherche biomédicale est traversée par l'incertitude. La méthode procédurale par le biais du principe de proportionnalité doit donner aux acteurs la possibilité de monter les conséquences de leurs actions sur des « scénarii anticipatifs »⁷²¹. Comme le souligne A-S Ginon « Il s'agit de construire une pluralité d'hypothèses dans un contexte d'incertitude et de choisir, parmi celles-ci, celle qui sera la plus justifiée. C'est donc une raison probabiliste et argumentable qui subordonne la validité de la recherche biomédicale »⁷²². Cette règle est renforcée pour les mineurs qui ne peuvent être soumis qu'aux essais thérapeutiques et pas sans

⁷¹⁶ Art 6 de l'arrêté n°388 du 31/07/2006 fixant les procédures de réalisation d'un essai clinique.

⁷¹⁷ Circulaire n°1429 du 25/09/1999 relative aux lieux de réalisation de recherches biomédicales avec ou sans bénéfice individuel direct concernant les médicaments.

⁷¹⁸ Art 20 de l'arrêté n°387 du 31/07/2006 relatif aux essais cliniques.

⁷¹⁹ Arrêté n°200 du 25 Juillet 2009 modifiant l'arrêté n°112 du 22/10/1995 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques.

⁷²⁰ Art 9 de l'arrêté n°387 du 31/07/2006 relatif aux essais cliniques.

⁷²¹ J Lenoble et J De Munck, « Droit négocié et procéduralisation », dans Droit négocié, droit imposé ? Publications des facultés universitaires Saint-Louis Bruxelles, p 191.

⁷²² A-S Ginon, P Lokiec, Recherche biomédicale et procéduralisation du droit, op cit, p 23.

bénéfice individuel direct, ainsi que pour les femmes enceintes et les mères qui allaitent. Cette catégorie n'est en principe pas admise aux essais cliniques sauf si elles n'encourent aucun risque sérieux prévisible pour leur santé, ou celle de leur enfant, et si la recherche ne peut pas être effectuée autrement⁷²³.

Une autre disposition renforce la nécessité de préserver la santé du sujet de l'expérimentation, c'est qu'il est interdit à tout sujet de participer simultanément à plusieurs recherches biomédicales⁷²⁴. Par ailleurs, le nombre d'essais sur personne saine est limité à trois essais par an⁷²⁵. Ces périodes permettent d'assurer pour tout sujet les conditions matérielles et humaines adaptées et une proportionnalité des risques encourus par rapport aux bénéfices attendus.

Ainsi, la procéduralisation apparaît comme un rempart devant la totale liberté des sujets et cela par l'exigence d'une série d'autres contraintes comme la raison proportionnée et l'assignation d'un objectif à l'action de recherche biomédicale.

Section II : Les contraintes tirées du respect de la rationalité scientifique

L'expérimentation sur l'homme doit répondre à des critères stricts qui lui garantissent une rationalité scientifique appuyée par une démarche elle aussi proprement et impérativement scientifique, ce qui a pour effet d'en accroître l'aspect éthique.

Sous-section I : La rationalité scientifique

Sans liberté de la recherche, l'homme ne peut pas être totalement libre, ni même digne. La liberté de la recherche scientifique a été qualifiée par le constituant de liberté de création scientifique⁷²⁶. Cette liberté se développe à travers d'autres

⁷²³ Art 12 de l'arrêté n°387 du 31/07/2006 relatif aux essais cliniques.

⁷²⁴ Idem, art 33.

⁷²⁵ Idem, art 32

⁷²⁶ Art 38 de la Constitution algérienne du 28 Novembre 1996, révisée le 15 Novembre 2008.

libertés telles que la liberté d'opinion, ou encore, la liberté d'expression, toutes deux garanties par la Constitution⁷²⁷.

Pourtant, l'exercice de cette liberté du chercheur doit être limité par la mise en place de contraintes qui assurent d'abord la protection due à la personne humaine, ensuite le respect de la rationalité scientifique. Le rôle de l'Etat dans ce cas est primordial dans la mesure où la production, l'information et la diffusion scientifiques doivent être réglementés, ce n'est qu'ainsi que la liberté de recherche devient le droit à la liberté scientifique⁷²⁸. Il est vrai que dans ce cadre, les droits d'auteurs sont protégés par la Constitution algérienne⁷²⁹.

La Recommandation du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe du 6 Février 1990 stipule que : « Toute recherche médicale doit être effectuée dans le cadre d'un plan scientifique(...) Toute recherche médicale non planifiée(...)ou non conforme aux méthodes scientifiques(...) doit être interdite, ou, si elle a commencé, être arrêtée ou modifiée, même si elle ne présente aucun risque pour la personne se prêtant à la recherche »⁷³⁰.

Ainsi, la méthode et l'objectif appliqués à la recherche médicale sont particuliers à la recherche scientifique. F Reigner dira dans ce sens : « Moins un essai est scientifique, moins il est éthique »⁷³¹. En fait, la validité de l'acte d'expérimentation humaine ne se vérifie sur le plan éthique et réglementaire que si elle s'inscrit dans une authentique démarche scientifique, que le législateur nommera la valeur scientifique du projet⁷³², ou encore, les principes scientifiques qui régissent l'exercice médical⁷³³.

Il est clair que l'activité de recherche biomédicale a été construite sur le savoir scientifique. Le droit est incapable de déterminer avec justesse quelle est l'action de recherche juste. Par la démarche procédurale, il a opté pour une

⁷²⁷ Art 36, art 41 de la Constitution algérienne du 28 Novembre 1996, révisée le 15 Novembre 2008

⁷²⁸ V Réa, La liberté de la recherche en matière de la bioéthique, op cit, p 30.

⁷²⁹ ART 38 de la Constitution algérienne.

⁷³⁰ V Réa, La liberté de la recherche en matière de bioéthique, op p 229.

⁷³¹ F Reigner, « L'opinion publique et les expérimentations sur l'homme », Prospective et santé, n°35, 1985, pp 47-51.

⁷³² Art 168/1 de la loi n°85-05 du 16/02/1985 relative à la protection et à la promotion de la santé, modifié et complété par la loi n° 90-17 du 31/07/1990, jo n°35 du 15 Août 1990.

⁷³³ Idem, art 168/2.

incorporation en son sein du savoir scientifique⁷³⁴. Il relève les critères scientifiques les plus prégnants qui participent à la mise en place d'une recherche scientifique, et fixe ainsi les conditions d'incorporation du savoir scientifique. C'est le propre de la démarche procédurale que de permettre l'incorporation au droit de divers autres savoirs. Les critères les plus prégnants de rationalité de la démarche scientifique ont été relevés par la réglementation. En cela, cette rationalité est reconnue au projet s'il se fonde sur le dernier état de la recherche clinique, des connaissances scientifiques et sur une expérimentation pré clinique suffisante⁷³⁵ et s'il est effectué dans des conditions matérielles et techniques adaptées aux impératifs de rigueur scientifique⁷³⁶.

La réunion de ces critères apparaissent dans le protocole d'essai soumis par le promoteur de l'essai accompagnant la demande de réalisation de l'essai au niveau de la direction chargée de la pharmacie du Ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière, qui en appréciera la validité. L'absence de méthodologie dans ce plan constitue une cause de rejet de la demande de réalisation de l'essai clinique⁷³⁷.

Sous-section II : Description de la démarche expérimentale

En fait, la démarche expérimentale suit une démarche en tourniquet⁷³⁸. Elle débute par la formulation d'une hypothèse : ce produit est-il efficace, fiable, résistant dans des conditions données ? Les hypothèses émises peuvent être variées en fonction de la classe thérapeutique de la molécule testée. Des paramètres sur lesquels seront réalisées les mesures sont alors établis, en même temps que les conditions de recueil des données. L'ensemble est transcrit dans un plan d'expérience appelé protocole⁷³⁹. Le plan d'expérience décrit aussi le but de l'essai et son déroulement. Il décrit la démarche au bout de laquelle l'hypothèse sera ou non validée par le résultat des mesures. Alors seulement, la démarche sera bouclée. Le protocole est complété par un cahier d'observation. Dans ce cahier, l'investigateur

⁷³⁴ A-S Ginon, P Lokiec, « Recherche biomédicale et procéduralisation du droit », op cit, p 22.

⁷³⁵ Art 9 de l'arrêté n°387 du 31/07/2006 relatif aux essais cliniques.

⁷³⁶ Idem, art 10 alinéa 2.

⁷³⁷ Art 5 de l'arrêté n°388 du 31/07/2006 fixant les procédures de réalisation d'un essai clinique.

⁷³⁸ F Régnier, « Expérimentation biomédicale humaine : le point de vue d'un clinicien », dans Expérimentation biomédicale et droits de l'Homme, op cit, p 16.

⁷³⁹ Art 7 de l'arrêté n°388 du 31/07/2006 fixant les procédures de réalisation d'un essai clinique.

est tenu de reporter toutes les données concernant les sujets à l'expérimentation, données démographiques, mesures à réaliser ou déjà réalisées, relevés des effets indésirables et autres⁷⁴⁰.

Le protocole d'essai ainsi que le cahier d'observation accompagnent la demande de réalisation de l'essai clinique au niveau de la Direction chargée de la pharmacie du Ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière.⁷⁴¹ S'ils ne respectent pas la méthodologie prise en compte dans les règles de bonnes pratiques cliniques, la demande de réalisation de l'essai pourra être rejetée.

Quelle est cette méthodologie reconnue par les règles de bonnes pratiques cliniques ? En matière d'essais cliniques, le plan expérimental peut se réaliser en ouvert. C'est le cas des études pilotes en début de développement, ou des études de tolérance à long terme. Cependant, la preuve de l'efficacité et de la sécurité d'un produit nécessite la réalisation d'un plan expérimental en double aveugle. La nature de la substance administrée est décidée à l'insu de l'investigateur qui ignore ce qu'il donne, et du sujet qui ignore ce qu'il reçoit⁷⁴². Le produit à tester est opposé soit à un produit de référence dont l'efficacité a été prouvée et la sécurité établie, soit à un placebo qui est une substance sans propriétés thérapeutiques. Les produits sont répartis au hasard, on dit qu'ils sont randomisés et attribués aux patients suivant l'ordre d'entrée dans l'étude. Ainsi, la randomisation, le double aveugle et le placebo créent une situation expérimentale dans laquelle toute subjectivité liée à une relation interpersonnelle est éliminée, pour assurer l'indépendance de la mesure.

L'indépendance de la mesure est une garantie de l'objectivité de la recherche. Celle-ci est renforcée par la patiente accumulation des mesures sur chaque sujet inclus dans le protocole, leur agrégation, puis leur analyse statistique. La validation de l'hypothèse ressort de l'analyse statistique des données issues de l'essai. De cette analyse, relève la réponse à la question posée : l'essai est-il concluant ? Telle est donc d'une façon générale les méthodes décrites dans le protocole de recherche et nécessaire à la réalisation d'un essai remplissant

⁷⁴⁰ F Régnier, « Expérimentation biomédicale humaine : le point de vue du clinicien », dans Expérimentation biomédicale et droits de l'Homme, op cit, p 18.

⁷⁴¹ Art 2 de l'arrêté n°388 du 31/07/2006 fixant les procédures de réalisation d'un essai clinique.

⁷⁴² F Régnier, « Expérimentation biomédicale humaine : le point de vue du clinicien », dans Expérimentation biomédicale et droits de l'Homme, op cit, p 18.

l'impératif de rigueur nécessaire à l'évolution de la science. Cet impératif se lie d'un autre impératif qui est la condition première à la validité de tout acte de recherche, c'est le respect de la finalité de l'acte de recherche.

Section III: Les contraintes attachées au respect de la finalité de l'acte de recherche

Toute recherche biomédicale doit viser d'une façon globale à étendre la connaissance scientifique sur l'être humain. C'est là la condition synéquane à la validité de toute recherche scientifique. Les expérimentations humaines ne peuvent pas être fortuites, dénuées de tout objectif tendant à améliorer la condition humaine.

D'une façon plus précise car touchant le sujet de l'expérimentation, l'article 168/1 de la loi relative à la protection et à la promotion de la santé fait de l'opportunité de l'acte médical une condition essentielle à sa validité. Dans le même esprit, l'arrêté qui encadre les essais cliniques interdit toute recherche si le rapport bénéfique/risque prévisible n'est pas au profit du sujet inclus dans la recherche. C'est ce qui est appelé la méthode de proportionnalité qui reste une méthode alliée au principe de la protection.

Sous-section I : La méthode de proportionnalité

La recherche biomédicale met en présence une multitude d'intérêts et de logiques qui s'affrontent et se contredisent. Entre préservation de la santé du sujet et la liberté des recherches scientifiques, entre les aléas thérapeutiques et les intérêts mercantiles, un raisonnement conséquentialiste s'est mis en place à travers une méthode procédurale à la recherche de solutions satisfaisantes pour tous les acteurs dans l'acte de recherche biomédicale. La méthode issue du principe de proportionnalité semble être la meilleure sinon la seule capable de résoudre les conflits d'intérêts qui apparaissent comme des conflits de droits, avec la nécessaire prise en compte de l'intérêt du sujet de l'expérience, le rapport devant être à son profit.

Le critère en droit qui encadre et régle l'expérimentation est celui du ratio risque/ bénéfice. En effet, les risques prévisibles auxquels serait soumis le sujet humain à l'expérimentation ne doivent pas contrebalancer les bénéfices qu'il peut en tirer. Le droit algérien en fait une condition nécessaire pour la mise en œuvre de

l'essai clinique, ce dernier ne pouvant être effectué sur l'être humain si « le rapport bénéfique/ risque prévisible n'est pas au profit du sujet inclus à la recherche »⁷⁴³.

§I Consécration de la méthode par les textes internationaux

Ce principe de proportionnalité entre les bénéfices et les risques encourus a été consacré par la plupart des textes internationaux. Il a tout particulièrement été consacré par le Code de Nuremberg qui édicte qu'aucun essai ne doit être effectué sur l'homme s'il présente un risque de mort ou d'infirmité aussi minime soit-il, sauf si les médecins eux-mêmes participent à l'essai. Dans la même logique, l'essai doit être interrompu s'il apparaît au cours de sa mise en œuvre qu'il présente le type de risques qui ont été énumérés plus haut⁷⁴⁴.

La déclaration d'Helsinki quant à elle a mesuré le risque encouru par le sujet en fonction de l'importance du but visé par la recherche sans pour autant que les intérêts de la science ne dépasse les intérêts du sujet à l'expérimentation⁷⁴⁵.

§II Caractéristiques de la méthode

Les caractéristiques de cette méthode de proportionnalité sont au nombre de deux⁷⁴⁶ :

La première est de mettre face à face un pouvoir et un ou plusieurs droits : le pouvoir du médecin investigateur, ou promoteur sur une balance face aux droits du patient.

La deuxième est de soumettre l'exercice du pouvoir à un contrôle de légitimité qui se traduit par un contrôle des finalités, de la nécessité et de l'excès. Il faut d'abord s'assurer que le pouvoir a été exercé dans l'accomplissement de certains objectifs, qu'il n'existait pas de solutions alternatives et que les atteintes aux intérêts des destinataires de la mesure sont suffisamment graves et dénotent du

⁷⁴³ Art 9 de l'Arrêté n° 387 du 31 Juillet 2006 relatif aux essais cliniques.

⁷⁴⁴ Principes 5, 6, et 10 du Code de Nuremberg.

⁷⁴⁵ Déclaration d'Helsinki. I 4-7.

⁷⁴⁶ X Lagarde, « Procéduralisation du droit privé », dans Les évolutions du droit (contractualisation et procéduralisation), op cit, p 158.

caractère excessif de la mesure. Donc, les trois questions essentielles qui doivent être posées lors d'un contrôle de proportionnalité sont les suivantes⁷⁴⁷ :

- La décision est-elle effectivement justifiée par le recours à tel procédé ?
- La décision est-elle nécessaire, n'existait-il pas de solutions alternatives ?
- Les inconvénients attendus au regard d'intérêts publics concurrents ou d'intérêts sociaux ne sont-ils pas trop importants par rapport aux bénéfices attendus ?

Dans le contexte de l'action de recherche biomédicale, le choix portera non pas sur le scénario ou l'hypothèse qui présentera les meilleurs résultats, mais sur celui ou celle qui sera le ou la plus justifiée.

§III Evaluation du rapport ratio/risque en droit algérien

Il est vrai que l'évaluation de ce rapport n'est pas le même pour tous les sujets. Les termes de ce rapport sont élastiques et varient selon qu'il s'agit d'une recherche sur un volontaire sain, ou sur un patient ainsi qu'en fonction de la vulnérabilité du sujet⁷⁴⁸.

Cela apparaît notamment en droit algérien notamment pour les essais cliniques sans bénéfice individuel direct. Ceux-ci ne doivent comporter aucun risque sérieux pour la santé des personnes qui s'y prêtent⁷⁴⁹. Les femmes enceintes et les mères qui allaitent sont elles aussi concernées par cette évaluation laquelle pour cette catégorie est encore plus sévère. En effet, cette catégorie ne peut qu'exceptionnellement faire l'objet d'essais cliniques. L'une des conditions à leur éligibilité est qu'elles n'encourent aucun risque sérieux et prévisible pour leur santé ou celle de leur enfant⁷⁵⁰.

⁷⁴⁷X Lagarde, « Procéduralisation du droit privé », dans Les évolutions du droit (contractualisation et procéduralisation), op cit, p 159..

⁷⁴⁸ L A Sicilianos, « Expérimentation biomédicale et droits de l'homme. Textes internationaux et pratiques étatiques », p 228, dans Expérimentation biomédicale et droits de l'homme, Puf, 1988.

⁷⁴⁹ Art 30 de l'Arrêté n°387 du 31 Juillet 2006 relatif aux essais cliniques.

⁷⁵⁰ Art 12 alinéa 2 de l'arrêté n° 387 du 31/07/2006 relatif aux essais cliniques.

Par ailleurs, toujours selon le droit algérien, aucun essai clinique ne peut être effectué s'il ne se fonde pas sur le dernier état de la recherche clinique, des connaissances scientifiques et sur une expérimentation pré clinique suffisante⁷⁵¹.

En plus de l'évaluation du ministère de la santé et de la réforme hospitalière, l'essai clinique sera soumis à l'avis du comité d'éthique pour les essais cliniques notamment mais pas seulement quant à l'évaluation de la balance des risques et des bénéfices⁷⁵². Quant aux essais sans finalité thérapeutique, ils sont soumis à l'avis préalable du Conseil National de l'Éthique des sciences de la Santé⁷⁵³.

Ainsi, à chaque fois qu'une décision est susceptible de menacer un droit fondamental, elle peut faire l'objet d'un contrôle de proportionnalité. Les risques qu'encourt le sujet à l'expérimentation doivent être contrebalancés par tous les avantages que procure le projet de recherche.

Cette logique de protection du sujet à l'expérimentation va encore plus loin lorsque la protection devient principe de protection, car il faut préciser que le principe de proportionnalité est indissociable du principe de précaution⁷⁵⁴.

Sous-section II : Le principe de précaution

Le principe de précaution reste une norme dont la définition n'est pas uniforme car il existe autant de types de protection que de situations. La difficulté de sa définition transparaît de la tentative de définition par la négation qui en a été faite par une commission française qui dans son rapport, conclura que : « la précaution n'est ni l'inaction, ni une délibération sans fin. C'est un mode d'action d'un type particulier, requis par le contexte d'incertitude dans lequel la décision doit être prise »⁷⁵⁵.

En droit français, La Constitution Française de 2005 définit le principe de précaution de la façon suivante : « Lorsque la réalisation d'un dommage, bien qu'incertaine en l'état des connaissances scientifiques pourrait affecter de manière grave et irréversible l'environnement, les autorités publiques veillent, par application

⁷⁵¹ Art 9 alinéa 1 de l'arrêté n° 387 du 31 Juillet 2006 relatif aux essais cliniques.

⁷⁵² Idem, art 27.

⁷⁵³ Idem, art 36.

⁷⁵⁴ Voir infra, p 264 et suivantes.

⁷⁵⁵ Rapport au Premier Ministre français, P Kourisky et G. Viney « Le principe de précaution », La Documentation française, 1999, p 8.

du principe de précaution et dans leurs domaines d'attributions à la mise en œuvre de procédures d'évaluation des risques et à l'adoption de mesures provisoires et proportionnées afin de parer à la réalisation du dommage.» Toujours selon le droit français, le législateur français a consacré le principe de précaution en 1995 dans le Code rural. Le principe de précaution y étant défini comme étant le principe «selon lequel l'absence de certitudes, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques du moment, ne doit pas retarder l'adoption de mesures effectives et proportionnées visant à prévenir un risque e dommages graves et irréversibles à l'environnement à un coût économiquement acceptable»⁷⁵⁶. N De Sadeleer précise que la démarche de précaution prend en considération les menaces «potentielles, incertaines, hypothétiques, toutes celles à propos desquelles aucune preuve tangible ne permet d'affirmer qu'elles se concrétiseront»⁷⁵⁷

Le principe de précaution prend naissance en Allemagne au cours des années 70 à propos de la mise en place d'une politique allemande environnementale précautionneuse⁷⁵⁸. Utilisé d'abord de manière limitée dans les domaines de l'eau et de l'air, il connaît un essor dans les années 80 et sera reconnu pour la première fois au niveau international dans la charte mondiale pour la nature adoptée par l'Assemblée générale de l'ONU en 1982. Puis toujours dans le domaine de la politique environnementale, le gouvernement allemand va en faire un instrument international, notamment lorsqu'il s'est agi de protéger la mer du Nord, lors de la réunion des ministres des pays riverains à Brême en 1984, il est dit que : «Les Etats ne doivent pas attendre pour agir, que les dommages à l'environnement soit prouvé». Puis lors d'une deuxième réunion à Londres en 1987, les ministres «acceptent que, afin de protéger la mer du Nord des effets dommageables éventuels des substances les plus dangereuses, une approche de précaution est nécessaire, qui peut requérir l'adoption de mesures de contrôle de ces substances avant même qu'un lien de cause à effet soit formellement établi sur le plan scientifique»⁷⁵⁹. Le principe de précaution s'illustre à travers la convention sur la protection du milieu marin de

⁷⁵⁶ Art L 200-1 de la loi n° 95-101 du 02/02/1995 relative au renforcement de la protection de l'environnement, Jorf n°29 du 3 Février 1995.

⁷⁵⁷ N De Sadeleer, Les principes du pollueur payant, de prévention et de précaution. Essai sur la genèse et la portée juridique de quelques principes du droit de l'environnement. Bruylant, 1999, p136 et s.

⁷⁵⁸ K Von Moltke, "The Vorsorgeprinzip in west german environmental policy," dans F Ewald, C Gollier, N De Sadeleer, Le principe de précaution, op cit, p 6.

⁷⁵⁹ F Ewald, C Gollier, N de Sadeleer, Le Principe de précaution, op cit, p 8.

l'Atlantique du Nord ou encore par la convention de Barcelone sur les changements climatiques⁷⁶⁰. Le principe de précaution figurera à la troisième conférence de La Haye en 1990. En 1992, lors du sommet de la Terre réuni par l'ONU à Rio en Juin 1992, ce principe y sera une fois encore incorporé dans l'ensemble du dispositif établi pour redéfinir les rapports que l'homme doit entretenir avec la terre dans le cadre du développement durable. L'application du principe est fonction de l'adhésion des états et son degré, car chaque état qui s'engage reste libre de fixer le niveau de protection qu'il souhaite. Ajoutée à cela la convention-cadre du 9 Mai 1992 sur les changements climatiques⁷⁶¹. Pourtant, le principe de précaution exprime dans tous les cas « la volonté d'un Etat, soit vis-à-vis des autres Etats, soit vis-à vis de lui-même, de conduire un certain type de politique autant en matière de gestion des ressources qu'en matière de protection contre les risques »⁷⁶².

Précisons à cette occasion que l'Algérie a ratifié cette convention sur la diversité biologique à travers un Décret présidentiel n°95-163⁷⁶³.

§I Le principe de précaution en droit algérien

En 2004, l'Algérie ratifie par décret présidentiel le protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatifs à la convention sur la diversité biologique adopté à Montréal le 29 Janvier 2000⁷⁶⁴, après l'avoir signé en Mai 2000.

Concernant les lois algériennes, un seul texte a été promulgué. Il concerne les organismes génétiquement modifiés et s'agit de l'arrêté ministériel du Ministre de l'Agriculture et du Développement Rural n°910 qui a interdit l'importation, la production, la distribution, la commercialisation et l'utilisation du matériel végétal

⁷⁶⁰ La version amendée le 10 Juin 1995 de la Convention de Barcelone de 1976 appelée dès lors « Convention pour la protection du milieu marin et du littoral en Méditerranée, a été ratifiée en 2004 par l'Algérie par le Décret n°04-161 du 28 Avril 2004, jo n°208 du 5 Mai 2004.

⁷⁶¹ La convention cadre du 9 Mai 1992 sur les changements climatiques a été ratifiée par l'Algérie par Décret présidentiel n° 93-99 du 10 Avril 1993, jo n° 24 du 21 Avril 1993.

⁷⁶² F. Ewald, C. Gollier, N. de Sadeleer, Le Principe de précaution, op cit, p 45.

⁷⁶³ Décret présidentiel n°95-163 du 6 Juin 1995 portant ratification de la convention sur la diversité biologique signée à Rio De Janeiro le 5 Juin 1992, jo n° 32 du 14 Juin 2004.

⁷⁶⁴ Décret présidentiel n°04-170 du 8 Juin 2004 portant ratification du protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques, jo n° 38 du 13 Juin 2004.

génétiqnement modifié⁷⁶⁵. Le principe de précaution a été adopté pour la première fois en Algérie lors de la promulgation de cet arrêté, dans le but de protéger les ressources génétiques locales ainsi que l'agriculture biologique. Ce principe a été adopté car il existe beaucoup d'incertitudes liées à la transgénèse. Les risques sont multiples, les OGM modifieraient les écosystèmes, ils augmenteraient la résistance aux antibiotiques, diminueraient la biodiversité, et entraîneraient le passage d'une espèce à une autre, car il a été constaté la mort d'une espèce de papillon. Au delà de l'environnement, les risques des OGM sont aussi potentiellement présents pour la santé de l'homme, par l'augmentation des allergies, une résistance aux antibiotiques.

Pourtant, l'application de ce texte reste à l'heure actuelle inenvisageable et cela en l'absence d'un système de contrôle, ainsi que de régime de responsabilité et de réparation.

Le principe de précaution sera consacré une fois encore dans la loi relative à la protection de l'environnement dans le cadre du développement durable⁷⁶⁶, à côté des nouveaux principes qui gèrent le nouveau droit de l'environnement tels qu'adoptés sur la scène internationale et qui sont le principe de préservation de la diversité biologique, la non dégradation des ressources naturelles, ainsi que le principe d'action préventive. Le principe de précaution apparaît avec celui du pollueur-payeur.

§II La nature juridique du principe de précaution

A. Valeur du principe en droit interne

La question qui se pose est la suivante : peut-on avancer que le principe de précaution est une règle de droit, surtout lorsqu'il figure dans des textes normatifs. La question qui est débattue est celle de la valeur du principe de précaution. Certains ne voient en lui qu'un principe au contenu politique. D'autres par contre, les juristes en l'occurrence voient en lui un principe. Le problème se pose quant à la définition

⁷⁶⁵ Arrêté ministériel n° 910 du 24 Décembre 2000 interdisant l'importation, la production, la distribution, la commercialisation et l'utilisation du matériel végétal génétiquement modifié, Jora n°2 du 07/01/2001.

⁷⁶⁶ Loi n°03-10 du 19 Juillet 2003 relative à la protection de l'environnement dans le cadre du développement durable, jo n° 43 du 20 Juillet 2003.

de son statut. Serait-ce une règle de police administrative de gestion des risques ? Ou alors ce principe peut-il recevoir le statut d'une règle de droit directement applicable en l'absence de dispositions réglementaires particulières ? Ou ne s'agirait-il que d'une règle interprétative ? La réponse à cette question est essentielle car comme l'explique Mr de Sadeleer, s'il est dépourvu ⁷⁶⁷de caractère normatif autonome, il ne peut être ni être invoqué par les justiciables, ni rivaliser des principes concurrents. Il ne revêtirait dans ce cas qu'une dimension politique. Si par contre son caractère de règle de droit ayant une portée autonome lui est reconnu, les Etats pourraient s'en prévaloir devant les juridictions internationales, les citoyens eux-mêmes pourraient l'invoquer en tant que principe devant les juridictions nationales. D'autre part, son caractère autonome permettrait qu'on déroge à certains principes qui parfois s'opposent à lui par leur application, comme la liberté de concurrence, la liberté de commerce et d'industrie, ou la libre circulation des personnes et des marchandises.

Ces principes ont été consacrés par la Cour de Justice des communautés européennes dans l'affaire de la vache folle en 1998. Celle-ci a débouté le gouvernement britannique qui contestait l'embargo subi depuis mars 1996. Sur les motifs « qu'il doit être admis que lorsque les incertitudes subsistent quant à l'existence ou à la portée de risques pour la santé des personnes, les institutions peuvent prendre des mesures de protection sans avoir à attendre que la réalité et la gravité de ces risques soient pleinement démontrées »⁷⁶⁸.

Le principe de précaution peut être rattaché à des dispositions constitutionnelles ou à valeur constitutionnelles, comme la protection de la santé et de la sécurité des personnes. A défaut, il sera possible de le rattacher à des catégories juridiques prédéterminées comme l'obligation de prudence et de diligence ou la mise en danger d'autrui⁷⁶⁹. Pour beaucoup, le principe de précaution constitue un standard juridique, une norme à contenu variable. Ainsi, « La précaution n'existe pas pour elle-même, elle se construit contexte par contexte...la précaution constitue donc ce que les juristes nomment un standard de jugement dont le sens est à construire casuistiquement, enjeu par enjeu,..., pour répondre à des problèmes spécifiques de

⁷⁶⁷ F. Ewald, C. Gollier, N. de Sadeleer, Le Principe de précaution, op cit, p 78.

⁷⁶⁸ Arrêt de la Cour de justice des communautés européennes du 5 Mai 1998 ; Affaire C-180/96. Royaume Uni de Grande Bretagne et d'Irlande du Nord, contre Commission des communautés européennes.

<http://www.eur-lex.europa.eu/legal-content/>

⁷⁶⁹ F. Ewald, C. Gollier, N. de Sadeleer, Le Principe de précaution, op cit, p 92.

prise en compte de risques aux effets reportés ou inconnus »⁷⁷⁰. Par cela, le législateur a décidé que le sens du principe de précaution ne doit pas être a priori déterminé car il doit obéir à une régulation contextuée des recherches biomédicales et des essais cliniques ainsi que de l'utilisation des produits et leur suivi, à travers notamment la gestion du risque sanitaire.

B. Valeur du principe au plan international

D'une manière générale, ce principe peut être considéré au plan international comme un instrument de droit mou et donc son support, à savoir soit des résolutions des recommandations ou des déclarations d'intention n'est pas contraignant. Lorsqu'il figure dans une convention, c'est au cas par cas qu'il faut procéder car il peut aussi bien figurer dans un préambule et donc n'être qu'une source d'inspiration des normes juridiques qui en constituent le dispositif, que figurer directement dans ce même dispositif et là les solutions seraient différentes. En effet, certaines conventions internationales prévoient expressément l'adoption de règles d'exécution pour le mettre en application. Dans ce cas ci, ce ne serait pas une règle d'application immédiate et les juges ne seraient pas obligés d'en tenir compte dans leurs décisions. D'autres conventions internationales par contre consacrent ce principe de façon affirmée et prévoient que les parties appliquent ce principe. L'illustration qui en est faite, même si nous ne sommes pas dans le domaine des recherches expérimentales, est celle de la Convention sur la protection du milieu marin de l'Atlantique du Nord-est, ou encore la Convention de Barcelone sur la mer Méditerranée⁷⁷¹.

§III L'application du principe de précaution dans la recherche biomédicale

En plus de constituer un outil de protection de l'environnement, et de la santé humaine, végétale et animale, le principe de précaution doit aussi tenir compte lorsqu'il s'agit de recherche scientifique, les conséquences éthiques que peut prendre une action ou son abstention. En effet, la recherche scientifique peut affecter des

⁷⁷⁰ P Lascoumes, « La précaution, un nouveau standard de jugement », *Esprit*, 1997, pp 130 et 132.

⁷⁷¹ Voir Supra p 219.

valeurs éthiques⁷⁷² comme la dignité de la personne, son intégrité corporelle ou encore celle des autres êtres vivants. Elle peut également toucher des droits individuels ou collectifs. La recherche scientifique peut aussi poser le débat sur plusieurs questions éthiques et poser des problématiques qui constituent autant de risques éthiques qui nécessitent de faire intervenir le principe de précaution, à savoir par exemple est-il moral d'agir sur la nature humaine par stimulation cérébrale ? Ou encore, quel est le statut de l'embryon ? Ainsi, l'approche de précaution doit couvrir tous les dommages possibles même si ceux-ci constituent des conséquences sociales comme la discrimination. Cette culture de précaution passe d'abord par la communication entre médecin et malade, le dialogue et la communication entre la science et la société, encourager la formation éthique des chercheurs, lancer des études anticipatives d'évaluation technologique. Ainsi, cette culture de la précaution permettrait de protéger la société des éventuels effets néfastes de la recherche scientifique, cela sans limiter la liberté de la recherche et de l'innovation d'une manière qui priverait les générations futures d'avancer et de trouver des solutions à des problèmes parfois urgents. En industrie pharmaceutique, le principe de précaution est très souvent appliqué dès les premiers essais sur une molécule jusqu'à la commercialisation du produit et même au-delà. A ce propos tous les efforts de cette industrie convergent vers une évolution dans l'évaluation du rapport bénéfice/risque et du suivi des médicaments. Critique de l'application du principe de précaution dans la recherche scientifique.

Pourtant, l'application du principe de précaution à la recherche scientifique a été critiquée du fait qu'il entrave l'innovation et la liberté de recherche, notamment dans le domaine de l'innovation, car vouloir supprimer tout risque dans la recherche reviendrait à interdire toute innovation. Le chercheur doit fonder sa recherche sur « les données acquises de la science ». Ceci étant, la médecine n'est pas une science exacte, le risque reste inhérent à son exercice, même au-delà de la recherche, c'est-à-dire dans la relation de soins elle-même où le risque zéro n'existe pas, l'incertitude

⁷⁷²Assemblée parlementaire, rapport de la Commission de la culture, de la science et de l'éducation, « Le principe de précaution et la gestion responsable des risques, »21/12/2006, note n°35.

est la règle. Pour palier à cela, il faut encourager dans ce domaine la culture de la précaution⁷⁷³.

Ces séries de contraintes fixées par la loi et la réglementation à l'expérimentation sur l'homme sont des normes au statut pour certaines difficilement définissables. Il n'en reste pas moins que leur respect non seulement conditionne la légitimité de l'acte de recherche, mais en fait des normes impératives.

Section IV : le statut des contraintes fixées à l'expérimentation sur l'homme

Le non respect par les acteurs au processus d'expérimentation sur l'homme des contraintes tant législatives que réglementaires soumet le contrevenant à des sanctions pénales⁷⁷⁴.

Le contrevenant s'entend de toute personne physique ou morale. En effet, la personne morale qui se rend coupable de contravention aux dispositions relatives à l'expérimentation humaine est elle aussi passible de sanctions pénales⁷⁷⁵. Dans le domaine des essais cliniques, les personnes morales qui interviennent dans le processus de l'expérimentation sur l'homme sont, entre autres, celles concernées par la demande de réalisation de l'essai, à savoir⁷⁷⁶ :

- Des laboratoires pharmaceutiques ;
- Des praticiens médicaux dans le cadre de la recherche ;
- Des autorités administratives dans le cadre d'enregistrement d'un produit pharmaceutique ;
- Des institutions de recherche dans le cadre de projet de recherche ;

⁷⁷³ Assemblée parlementaire, rapport de la Commission de la culture, de la science et de l'éducation, « Le principe de précaution et la gestion responsable des risques, » op cit, note 49.

⁷⁷⁴ Art 265 septies de la loi 85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé modifiée et complétée par la loi n°08-13 du 20/07/2008, jo n°44 stipule que : « Est puni d'un emprisonnement de deux à cinq ans et d'une amende de 5.000.000 de DA à 10.000.000 de DA, quiconque contrevient aux dispositions relatives à l'expérimentation sur l'homme, des médicaments, des produits biologiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine. »

⁷⁷⁵ Art 265.octies de la loi 85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé, modifiée et complétée par la loi n°08-13 du 20/07/2008 stipule que : « Est punie la personne morale qui a commis l'une des infractions citées ci-dessus, d'une amende qui équivaut à cinq fois le maximum prévu pour la personne physique. »

⁷⁷⁶ Art 2 de l'arrêté n°388 du 31/07/2006 fixant les procédures de réalisation d'un essai clinique.

- Des sociétés de prestation de service dans le domaine des essais cliniques. Ces sociétés sont appelées « contract research organization » (CRO) et assimilées au promoteur de l'essai.⁷⁷⁷

Les sanctions pénales auxquelles sont soumis les contrevenants aux dispositions relatives à l'expérimentation sur l'homme peuvent être assorties de peines pénales complémentaires⁷⁷⁸.

Il découle de ces dispositions les conséquences suivantes :

- Ces contraintes sont impératives vis-à-vis de chacun des intervenants dans le processus d'expérimentation sur l'homme. Par conséquent, les normes qui les établissent sont d'ordre public.
- Les textes n'établissent pas de hiérarchie entre ces contraintes, ce qui porte à confirmer que nous sommes dans le modèle de hiérarchie à l'horizontale, non à la verticale.
- Ces contraintes sont définies dans le contexte de l'action. Leur contenu n'est pas a priori défini et ne le sera qu'en fonction des conditions du contexte précis de chaque projet de recherche pris individuellement. Cela les fait qualifier de « références nominales »⁷⁷⁹.
- Ces références nominales constituent des impératifs communs à tous les intervenants dans le processus expérimental. Cette communauté permet à ces acteurs venant de mondes différents de raisonner « dans un monde commun »⁷⁸⁰ et selon des « vertus unificatrices »⁷⁸¹. Cela permet de faire de ce monde complexe que constituent les recherches biomédicales un domaine cohérent. Cette cohérence permet en outre d'établir une « convention langagière commune à tous les acteurs et permettent de réduire le déficit communicationnel existant entre le droit et la science »⁷⁸².

⁷⁷⁷ Art 5 de l'arrêté n°387 du 31/07/2006 relatif aux essais cliniques.

⁷⁷⁸ Art 265. nonies de la loi n°85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé modifiée et complétée par la loi n°08-13 du 20/07/2008, jo n°44 du 3 Août 2008.

⁷⁷⁹ A Lyon-Caen, « Droit du travail et procéduralisation », dans L'avenir de la concertation sociale en Europe, T II, Centre de philosophie du droit, Université catholique de Louvain, 1995, p184.

⁷⁸⁰ A-S Ginon, P Lokiec, « Recherche biomédicale et procéduralisation du droit », op cit, p 24.

⁷⁸¹ Idem.

⁷⁸² A-S Ginon, P Lokiec, « Recherche biomédicale et procéduralisation du droit », op cit, p 24.

Pourtant, malgré ce statut impératif, ces références impératives communes n'ont pas a priori de contenu déterminé de manière prévisible et rationnelle. Elles prennent en général la forme de standards juridiques.

CHAPITRE II : LE STANDARD JURIDIQUE PERMET LA REGULATION CONTEXTUEE DES ACTES DE RECHERCHE BIOMEDICALE

La technique du standard juridique pose le problème de la nature juridique des normes qui instituent les contraintes dans le domaine de la recherche biomédicale, tout en constituant un exemple intéressant car illustrant parfaitement le recours à la procéduralisation en tant que méthode d'analyse des dispositions qui régissent la recherche biomédicale, mais aussi en tant que méthode de régulation de ce secteur.

Le droit qui régit l'expérimentation humaine reste fortement empreint de ces notions et laisse, en plus de son soubassement scientifique et technologique, un espace de liberté dans l'interprétation de plusieurs de ces notions. Issues du droit algérien qui régit l'expérimentation humaine, les contraintes qui régulent la recherche biomédicale interviennent tantôt à travers une terminologie technique, ou scientifique, tantôt par l'apport d'adjectifs qualificatifs. Ces dispositions tantôt légales, tantôt règlementaires s'articulent autour de notions telles que « tenir compte de l'opportunité de l'acte médical à pratiquer », « la valeur scientifique du projet d'essai »⁷⁸³, ou encore, « le dernier état de la recherche clinique et des connaissances scientifiques »⁷⁸⁴, « l'expérimentation pré clinique suffisante »⁷⁸⁵, « l'expérience appropriée », « les conditions matérielles et techniques adaptées à l'essai et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité »⁷⁸⁶. Citons dans le même esprit « tout effet grave »⁷⁸⁷, ou encore « tout risque prévisible sérieux », « tout évènement critique », « toute modification significative ». Ces

⁷⁸³ Art. 168/1 de la loi n° 90-17 du 31 Juillet 1990 modifiant et complétant la loi n° 85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé. Jo n° 35 du 15 Août 1990.

⁷⁸⁴ Art 9 de l'arrêté n° 387 du MSPRH du 31 Juillet 2006 relatif aux essais cliniques.

⁷⁸⁵ Idem.

⁷⁸⁶ Idem, Alinéa 2 de l'art 10.

⁷⁸⁷ Idem, Art 11.

notions contiennent toutes des qualificatifs qui en font des notions à contenu indéterminé, ou encore des standards.

La technique des standards est une technique originale qui trouve application dans le domaine de la recherche biomédicale du fait de l'imbrication de deux logiques qui œuvrent ensemble, la logique procédurale et celle substantielle basée sur les droits de l'homme. Cette technique du standard juridique illustre parfaitement le recours à la méthode procédurale sous deux aspects ; d'abord par la nécessaire articulation des faits au droit, ensuite par la nécessaire motivation de la décision. Par ailleurs, les standards permettent au juge d'interpréter le contenu de la norme a priori indéterminée, en la contextualisant, et donc permet à cette norme de s'adapter à l'évolution de la recherche biomédicale, ce qui favorise l'encadrement de la science par le droit.

D'abord, le standard est représentatif des caractéristiques de souplesse et d'adaptabilité qui caractérisent le droit qui régit la recherche biomédicale. Par son indétermination a priori, la technique du standard juridique ouvre le champ grand devant la prévisibilité, malgré son imprévisibilité. En effet, c'est cette incertitude du droit qui assure sa prévisibilité, et permet son application à une infinité de situations inconnues parfois lors de l'édition de la règle⁷⁸⁸. Autrement, il aurait fallu édicter une règle pour chaque cas (Section I).

Ensuite, il illustre le phénomène d'internormativité qui caractérise les dispositions qui régissent l'expérimentation humaine dans le sens où, bien que souvent de création législative, elle fait appel à d'autres types de normativités extérieures au droit pour en définir le contenu, l'éthique, la science dans toutes ses branches, l'économie et autres (Section II).

Cette technique permet aussi d'adapter le contenu de la norme par « une double contextualité : place dans un système juridique déterminé (contextualité interne) et fonctionnement dans une conjoncture politico-sociale (contextualité

⁷⁸⁸C Atias, « Quelle positivité ? Quelle notion de droit ? », Sources du droit, A.D.P., Sirey, Tome 27, 1982, pp 209-233, sp226.

externe) »⁷⁸⁹. La régulation contextualisée de tout acte de recherche est la fonction et le but de la méthode procédurale dans la recherche de la solution juste.

Le standard juridique montre à quel point, malgré l'indétermination a priori de la norme sur laquelle il repose, cette dernière peut être impérative.

Cette technique concrétise le pluralisme juridique qui caractérise aussi le droit qui régit la recherche biomédicale dans la mesure où elle est établie par le législateur, ou par la réglementation, mais mise en œuvre par un juge ou un comité d'éthique qui en lui donnant un sens, produisent du droit. En cela, elle renforce le rôle central du législateur dans la production du droit postmoderne. En même temps, et sans remettre en cause les prérogatives détenues par le juge ou l'interprète, elle renforce le rôle de la jurisprudence en tant que source du droit et source de justice pour les justiciables (Section III).

Ce renforcement permet en outre de pallier au manque de sécurité juridique que peut présenter le standard du fait qu'il repose sur une notion a priori indéterminée. Tout cela en fait un instrument mis en place pour protéger les parties faibles dans l'acte expérimental, par la consécration d'une logique procédurale, à la recherche de la justesse de la solution.

Section I : Le standard juridique, une réponse souple, adaptée et adaptable à la complexité des recherches biomédicales

Selon la logique de texture ouverte du droit qui semble répondre au besoin de souplesse et d'adaptabilité imposées par la nature de la recherche expérimentale scientifique en perpétuelle évolution, on assiste à un apparent effacement de la loi comme source exclusive du droit, au bénéfice de formulations de règles de nature réglementaire et jurisprudentielle à travers l'interprétation notamment de règles à contenu variable, ou encore par la mise en place de standards juridiques, permettant ainsi l'intégration dans la sphère de la normativité de systèmes normatifs infra-étatiques ou même trans-étatiques, notamment par les règles éthiques dégagées des comités nationaux d'éthique, ainsi que les règles de bonne conduite élaborées par des organisations transnationales corporatistes à l'instar de l'Association Médicale Mondiale .

⁷⁸⁹J. Robelin La petite fabrique du droit, Paris, Editions Kimé, 1994, p 70.

Sous-section I : Les origines du standard juridique

Le standard trouve ses origines dans le mouvement doctrinal de « la jurisprudence sociologique » mené par le doyen de la faculté de Harvard Roscoe Pound⁷⁹⁰ qui présenta pour la première fois cette notion de standard à un congrès de l'American Bar Association en 1919⁷⁹¹. Le contenu de cette doctrine de la « jurisprudence sociologique » repose sur la recherche permanente par le juriste d'un équilibre entre des intérêts économiques et sociaux antagonistes. La quête de ces équilibres exige du juriste qu'il suive l'évolution des intérêts sociaux pour être à même de les évaluer⁷⁹². Pour cela, l'homme de loi doit être selon Roscoe Pound autant juriste que sociologue, doit être en mesure d'indiquer : « au juge comment il faut juger en fonction des conditions sociales et économiques, des circonstances de temps et de lieu, afin d'opérer, toujours dans le sens du progrès social, la conciliation des intérêts sociaux qui seule est garante de l'équilibre d'ensemble de la société. Telle est la « construction sociale du droit » que Pound nomme « la conception de l'ingénieur » et qui fait du droit « une œuvre de technique sociale »⁷⁹³. Ainsi, Roscoe Pound considère que le droit n'est pas un système fermé sur lui-même, reposant sur des concepts selon une logique déductive, formelle. Il considère au contraire le droit comme « un édifice en construction, continuellement ouvert sur les besoins sociaux auxquels il doit répondre »⁷⁹⁴. A partir de là, le droit est en mesure de suivre et d'encadrer le progrès d'une société qui ne cesse d'évoluer.

Cette doctrine de la « jurisprudence sociologique » opère par quatre instruments normatifs, en l'occurrence, les « règles », « les principes », « les concepts », « les standards »⁷⁹⁵. Les règles sont des prescriptions impératives imposées par le législateur ou par les tribunaux. Les principes sont des impératifs un peu plus généraux que l'on peut induire d'un ensemble de règles, l'induction générant du sens en passant des faits à la loi, et le principe comportant à la fois des

⁷⁹⁰ Roscoe Pound (1870- 1964). Parmi ses écrits ; R. Pound. « The administrative application of legal standards. » Reports of the American Bar Association. 1919. Vol 44. PP. 445-463 ; R. Pound. « Do we need a philosophy of law ? » Columbia Law Review. 1905 ; R. Pound. « Natural natural law and positive natural law. » In Natural law forum. 1960.

⁷⁹¹ A Tunc, « Standards juridiques et unification du droit », Revue internationale de droit comparé, 1970, vol 22, n°2, pp 247 à 261, sp 248.

⁷⁹² C Castets-Renard, Notions à contenu variable et droit d'auteur, op cit, p14.

⁷⁹³ P Dubouchet, La pensée juridique avant et après le code civil, T 1, Edition L'Hermès Lyon, 1998, p196.

⁷⁹⁴ Idem, p 195.

⁷⁹⁵ C Castets-Renard, Notions à contenu variable et droit d'auteur, op cit, p 15.

applications et des exceptions. Le concept quant à lui reste une notion encore plus générale et abstraite que les principes et les règles⁷⁹⁶ : Ces trois instruments apportent au droit la stabilité et la sécurité dont il a besoin. Quant au quatrième, le standard, il correspond au besoin d'évolution et d'adaptation que recherche le droit.

« La jurisprudence sociologique » est opposée à « la jurisprudence mécanique ». Cette dernière représentée par le code civil français du début du XXe siècle, représente une conception du droit qui repose sur « l'application logique et déductive de règles de droit fixes et rigides »⁷⁹⁷. Ces caractéristiques du droit ne tiennent pas compte de l'évolution de l'environnement économique et social de la société. Il est évident que cette conception est en parfaite opposition avec celle prônée par Pound dans la mesure où, dans la jurisprudence sociologique et en tant que quatrième instrument normatif, les standards s'éloignent des règles fixes et rigides pour permettre au juge, grâce à leur faculté d'adaptation et de création, de répondre aux besoins de la société, besoins qu'il devra suivre en permanence pour accomplir au mieux sa mission de juge.

Cette nouvelle acception du droit basée non plus sur la logique mais sur le pragmatisme attira l'intérêt de la doctrine française et notamment de l'Institut de droit comparé de Lyon, fondé en 1920 par Edouard Lambert qui s'intéressa particulièrement à cette analyse⁷⁹⁸. Un des plus brillants disciples de cette doctrine s'est trouvé être AL-Sanhoury. En effet, l'analyse de Roscoe Pound suscita son intérêt, à tel point qu'il en fit l'objet d'une thèse⁷⁹⁹. Apparaissant dans ses développements comme un instrument permettant de régler les relations sociales tout en intégrant à la solution les faits sociaux et ceux du cas posé, le standard rassure par sa capacité à s'adapter aux changements et à mettre en équilibre les intérêts économiques qui entrent en jeu, tout en préservant les parties dignes de protection.

⁷⁹⁶ A Tunc, « Standards juridiques et unification du droit », op cit, p 248.

⁷⁹⁷ P Morvan, Le principe de droit privé, Edition Panthéon- Assas, Paris II, 1999, p 25.

⁷⁹⁸ C Castets-Renard, Notions à contenu variable et droit d'auteur, op cit, p16.

⁷⁹⁹ A.R Al Sanhoury, Les restrictions contractuelles à la liberté individuelle de travail dans la jurisprudence anglaise : contributions à l'étude comparative de la règle de droit et du standard juridique, Préface d'Edouard Lambert, 1925. Autre écrit de A.R Al Sanhoury, « Le standard juridique », Recueil d'études sur les sources du droit en l'honneur de François Gény II Les sources générales des systèmes juridiques actuels, Paris, Librairie du recueil, Sirey, 1934, pp144 et s.

Dés le début du XXI^e siècle, le droit administratif français, droit prétorien par excellence, ressemble à bien des aspects à la Common Law, et la méthode du standard est largement adoptée⁸⁰⁰. Cela n'empêche pas que le Code civil français comportait déjà des standards textuels bien avant l'élaboration de la méthode des standards, car déjà à l'époque, le « bon père de famille », ou encore « les bonnes mœurs » y étaient consacrés. Il s'avéra par la suite que plusieurs ont adopté ce procédé législatif pour régler les relations du législateur et du juge. Le droit algérien a lui aussi adopté la méthode du standard, tant en droit public, qu'en droit privé. Pourtant, la consécration des standards est totale dans les dispositions qui régissent l'expérimentation sur l'être humain.

Sous-section II : Définition et caractéristiques du standard juridique

§I : Définition du standard juridique

Partant de la définition donnée par R. Pound, le standard apparaît comme « une mesure moyenne de conduite sociale correcte »⁸⁰¹. E Bernard propose quant à elle, une définition plus complète car elle définit le standard d'un point de vue matériel dans le cadre précis de critères fonctionnels qui font de cette norme à contenu indéterminé exclusivement un standard⁸⁰². Selon elle, « le standard peut(...) être défini comme une notion juridique, intentionnellement indéterminée, qui permet une mesure des comportements et des situations en terme de normalité et implique, pour son application, des références exogènes au droit »⁸⁰³.

Il ressort de cette définition que le standard est une notion indéterminée a priori, ce qui permet à son interprète d'adapter le contenu de la norme selon le lieu, les circonstances, l'époque, mais aussi au cas d'espèce qui lui est soumis. Et ce n'est que postérieurement à cette interprétation qu'elle deviendra à contenu déterminé. Cette indétermination a priori de la norme n'est pas fortuite, elle est intentionnelle. Lorsqu'elle revêt une forme strictement juridique, la norme qui encadre

⁸⁰⁰ S Rials, Le juge administratif français et la technique du standard : essai sur le traitement juridictionnel de l'idée de normalité, LGDJ, 1980.

⁸⁰¹R Pound, dans, Du standard technique à la norme juridique : impacts et enjeux, D Bourcier et V Tauziac (dir), Droit et Société, 1995, p 3.

⁸⁰² Le standard est une notion à contenu indéterminé, mais toute notion à contenu indéterminé n'est pas forcément un standard.

⁸⁰³ E Bernard, La spécificité du standard juridique en droit communautaire, Bruylant, 2010, p 53.

l'expérimentation humaine apparaît sous forme de loi, de règlement, de code, de jugement. Tous peuvent reposer sur un standard⁸⁰⁴. Quelle qu'en soit l'origine ; législative, réglementaire ou jurisprudentielle, son auteur l'a intentionnellement fondée sur un critère indéterminé pour permettre à son interprète d'apprécier les situations ou les comportements qu'il doit juger, en terme de normalité et en appliquer le contenu juridique en fonction de ce qui lui paraît normal et de ce qui ne l'est pas. Pour ce faire, il lui faut un référent qui lui permette de mesurer la normalité de la situation, ou son degré d'anormalité⁸⁰⁵. Ce référent, il le recherchera dans un ordre normatif autre que le droit. C'est ce qui pousse L. Soubelet à définir le standard comme étant une technique de renvoi d'un ordre normatif à un autre, qui fait que le juge statue en fonction d'éléments définis par un autre ordre normatif⁸⁰⁶ et qui peut être la science, la technologie, la sociologie, la psychologie, l'économie et autres. Cet ordre de référence doit être totalement étranger au droit, dans le cas contraire, la notion interprétée ne saurait être un standard juridique.

Lorsqu'il est confronté à cela, le juge ne se contente pas de définir le contenu de ce standard indéterminé a priori en fonction du cas d'espèce, du lieu, de l'époque et des circonstances en l'évaluant en terme de normalité, mais son rôle va au-delà puisqu'il produit du droit, en fixant le contenu de la norme qui devient une norme à contenu déterminé suite à l'intervention du juge.

Il apparaît des normes qui reposent sur des standards, que même si elles prennent la forme de lois, elles manquent de clarté et de précision. Les notions qu'elles renferment, parfois sous forme de qualificatifs, d'autres fois, par le rajout de notions qui ne peuvent être définies par le droit, renforcent ce manque de clarté et de précision. Il est d'usage de se reporter aux décrets d'application et à la réglementation pour espérer parfois avoir plus de précision. Or, si l'on se penche sur les décrets et arrêtés qui sont censés interpréter les dispositions légales, le constat fait est que le manque de clarté persiste, même si ces arrêtés ont pris le soin d'inclure vers la fin des glossaires ou des annexes contenant des définitions ou des explications à certains concepts. Des notions telles que « le dernier état de la

⁸⁰⁴ E Millard, « Qu' est- ce-qu' une norme ? » Op cit, p 2.

⁸⁰⁵ Lorsque le juge devra interpréter le standard de « effet grave » ce sera en mesurant son degré d'anormalité par rapport à un modèle basé sur la normalité.

⁸⁰⁶ L Soubelet, « La représentation de la science par le droit », dans, Le droit saisi par la biologie C Labrusse-riou (dir), LGDJ, 1996, p 369.

recherche clinique », ou encore « tout effet grave » pour ne citer que celles-ci, figurent dans les dispositions générales de l'arrêté relatif aux essais cliniques⁸⁰⁷. La tendance au manque de précision est d'ailleurs générale si l'on vient à parcourir tous les actes qui régissent et organisent l'expérimentation qui porte sur l'être humain.

En fait, en règle générale, loin des notions relatives, et même si cela contredit la thèse du droit dogmatique, il semble que rechercher la clarté dans le droit est une chose vaine, car « la clarté des notions est plus un besoin de l'esprit affamé de sécurité qu'une traduction de la réalité complexe des choses »⁸⁰⁸. D'une manière essentielle, il ne peut y avoir de clarté absolue des notions car le législateur ne peut pas être parfaitement rationnel, il a les faiblesses de la condition humaine⁸⁰⁹. Mais en poussant encore plus loin ce raisonnement, il apparaît que le droit est par essence non objectif, et que ses règles sont quelque soit la volonté de complétude du législateur, incomplètes. Selon Amselek, la non-objectivité est inhérente au droit car le législateur, par ses actes de commandement, ne donne pas directement des règles aux acteurs juridiques. Pour que ceux-ci, quels qu'ils soient, puissent appliquer les règles édictées et publiées, il faut qu'ils procèdent à une interprétation des paroles du législateur, à une reconstitution de leur sens, du contenu de pensée qu'elles visent à évoquer à l'esprit. Dans la mesure où la formulation du législateur peut mener à des interprétations différentes, on risque d'aboutir à une réglementation juridique à « géométrie variable »⁸¹⁰. Quant à l'incomplétude du droit, il est impossible au législateur de tout prévoir et de tout régler, même dans un environnement dénué de complexité. A partir de là « il ne s'agit plus de difficulté de reconstitution de la pensée du législateur, mais de la constitution floue, incomplète et lacunaire de cette pensée elle-même »⁸¹¹. Cette incomplétude, Atias en fera une force du droit, car selon lui le droit est « l'art de la décision dans l'incertain »⁸¹² dans la mesure où c'est cette incertitude du droit qui assure sa prévisibilité, et permet son application à une infinité de situations inconnues parfois lors de l'édition de la règle. Autrement, il aurait fallu édicter une règle pour chaque cas. Il est vrai qu'un droit non défini est

⁸⁰⁷ Arrêté n°387 du Ministère de la santé et de la réforme hospitalière du 31 Juillet 2006 relatif aux essais cliniques.

⁸⁰⁸ R Demogue, Les notions fondamentales du droit privé : essai critique, Librairie Nouvelle De Droit Et De Jurisprudence Arthur Rousseau, Paris, 1911, p 63.

⁸⁰⁹ C Castets-Renard, Notions relatives à contenu variable et droit d'auteur, L'Harmattan, 2003, p7.

⁸¹⁰ P Amselek, « La teneur indécise du droit », Revue de droit privé, 1991, p 1201.

⁸¹¹ Idem, p 1207.

⁸¹² C. Atias. « Quelle positivité ? Quelle notion de droit ? », op cit, p 226.

dépourvu de toute efficience, mais d'un autre côté, l'absence de frontières strictes permet de pouvoir tout englober assurant systématiquement une protection aux titulaires du droit en cause.

Cela se vérifie d'autant plus que l'on est dans un domaine sujet à des développements et évolutions de toute part, du savoir et de la science, des besoins et attentes de la société et de l'être humain en particulier, du progrès des techniques, de l'accroissement des enjeux économiques. Ces évolutions qui se perpétuent nécessitent de ne pas figer l'application d'une règle de droit fixe, car cela reviendrait à bloquer une évolution que le législateur ne peut pas forcément prévoir ni même appréhender⁸¹³.

Il a donc fallu mettre en place des règles permettant de s'adapter à la complexité de l'environnement, aux situations nouvelles, de suivre les changements de la vie et de résister aux chocs qui n'ont pas été prévus. C'est ainsi qu'a été adopté un type de norme particulier reposant non pas sur la clarté et la précision, mais sur des approximations, des standardisations, un type de norme apparaissant comme étant « le produit aléatoire de l'ensemble des déterminations pesant sur le champ social dans lequel elle s'inscrit »⁸¹⁴. C'est ainsi que la norme juridique a aussi pris la forme de notion relative à contenu variable, dont le standard juridique est un genre.

Les notions relatives à contenu variable semblent répondre au besoin d'une formalisation souple qui s'imprégnant de l'incertitude et de l'incomplétude de la règle juridique, permet à cette discipline qui est l'expérimentation sur l'être humain dans la recherche biomédicale non seulement d'évoluer et de s'adapter aux nouvelles techniques, tout en étant encadrée par un droit non figé, mais aussi de s'adapter aux enjeux de la recherche tant au niveau international que régional et interne. Ce phénomène a été accentué par celui de l'internormativité en permettant la migration de certaines normes et la porosité de certaines normativités dans le cadre d'un réseau et non plus seulement d'un système de droit.

Il faut ajouter à cela que quand les textes législatifs ou réglementaires renvoient à des principes éthiques élaborés et adoptés par une organisation non

⁸¹³ G. Cornu, *Linguistique juridique*, Montchrestien, 3^e édition, 2005, p290.

⁸¹⁴ J. Chevallier, « L'ordre juridique », op cit, p25.

gouvernementale, on ne peut que se trouver face à des standards et des concepts mous sujets à une pluralité d'interprétations, tant à un niveau international, qu'à un niveau national⁸¹⁵. Dans un arrêté n°200 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques, il est fait explicitement référence à la Déclaration d'Helsinki dans la dernière version en cours, en tant que source principale de cet arrêté⁸¹⁶. Le renvoi est donc fait sur un texte élaboré par l'Association Médicale Mondiale qui ne dispose pas de la personnalité juridique. C'est là une autre manifestation de l'internormativité en droit de l'expérimentation qui porte sur l'être humain, mais aussi, un constat que le recours aux normes relatives à contenu variable et aux standards est incontournable. Selon cette logique, au lieu de promulguer une loi qui peut tomber dans la désuétude rapidement à cause d'un contexte qui peut changer rapidement, il est préférable d'établir, dans la loi, les caractéristiques que doivent posséder les réalités à régir. Ainsi, La dénomination reste constante mais le signifié est mouvant⁸¹⁷.

Les standards juridiques ont fini par envahir tout le droit qu'il soit privé ou public, et même dans les droits à tradition légaliste comme c'est le cas du droit pénal. En cette matière par exemple, le principe de la légalité et son interprétation stricte devrait interdire tout recours à la relativité car pouvant taxer d'imprévisible voire d'arbitraire la norme ou la sanction qui en ressort. Pourtant, le droit pénal n'est pas pour autant un droit statique⁸¹⁸. Le principe de la légalité ne doit pas signifier pour autant paralysie de la matière, celle-ci peut évoluer avec le contexte dans lequel elle vit lorsque l'esprit de l'incrimination le permet et ne l'interdit pas. Pour rester dans le cadre de la santé publique, l'avortement dans un but thérapeutique illustre parfaitement cette idée. En effet, il ressort du code de la santé publique algérien⁸¹⁹ que l'avortement ne devient plus punissable s'il est considéré, après expertise médicale, comme une « mesure indispensable pour sauver la vie le la mère en danger, ou préserver son équilibre physiologique et mental gravement menacé ».

⁸¹⁵ J.P Duprat, Jeux de normes dans la recherche biomédicale, Publications de La Sorbonne, 2002, p5.

⁸¹⁶ Arrêté n° 200 du 25 Juillet 2009 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques. Annexe. Introduction.

⁸¹⁷ R Legros, « Les notions à contenu variable en droit pénal », dans Les notions à contenu variable en droit C Perelman et R. Vander Elst (dir), Bruxelles, Editions Bruylant, 1984, p21.

⁸¹⁸ M Bodin, les notions relatives en droit, thèse de doctorat soutenue à l'école doctorale de droit, Bordeaux, le 28 Octobre 2011, p 29.

⁸¹⁹ Art. 72 de la loi n°85-05 du 16 Février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé, modifiée et complétée. Jo n°8 du 17 Février 1985.

Quoi qu'il en soit, l'esprit et le contexte de la loi ne suffisent pas toujours à permettre à eux seuls l'application concrète de la règle. Certains auteurs proposent l'intervention de fondements extra juridiques tels que l'économie, la biologie, la sociologie. En fait, les situations ne sont pas identiques pour toutes les notions relatives à contenu indéterminé. Certaines se contentent d'une interprétation de données intrinsèques à la notion dans la mesure où son imprécision lui est endogène. A l'inverse, certaines normes souples nécessitent l'intervention de normativités extérieures dans la mesure où l'imprécision ne lui est pas endogène. Cette tentative de distinction entre ces concepts ne se retrouve pas dans les écrits des juristes. Ceux-ci emploieront indifféremment une infinité de d'expressions pour désigner les notions à texture ouverte. Cela peut aller de « concepts mous », « notions-cadre », à « standards », « notions confuses » pour ne citer que celles-ci⁸²⁰. Ph. Jestaz reconnaît qu'il existe certes entre ces normes, une différence de structure logique, mais non une différence de nature au regard des sources du droit⁸²¹. Cependant, il faut préciser que dans le domaine précis de la recherche expérimentale et plus particulièrement dans celui des essais cliniques, les règles élaborées par une société dont l'économie domine ont tendance à se révéler les plus usitées notamment dans une perspective de marché globalisé⁸²². Or, dans le secteur de la recherche et développement, et même dans celui des médicaments, la position dominante reste celle des Etats-Unis d'Amérique, ce qui pousse les acteurs à adopter des standards issus de normes harmonisées à l'échelon international pour pouvoir satisfaire les exigences de la Food and Drug Administration. Et lorsque l'on sait que le standard trouve ses origines dans le droit anglo-saxon, il ne peut paraître qu'évident d'user du terme de standard plutôt que celui de norme relative qui sera probablement préféré dans d'autres secteurs que celui des médicaments et de la recherche et développement où la prédominance restera pour les américains.

Cela nous amène à distinguer entre deux notions qualifiées toutes deux de notions relatives, il s'agit de la notion-cadre et du standard juridique⁸²³.

⁸²⁰ C. Castets-Renard, Notions à contenu variable et droit d'auteur, op cit, p 20

⁸²¹ Ph Jestaz « Les standards dans les divers systèmes juridiques », Actes du 8^e Congrès de l'Association internationale de méthodologie juridique, Aix en Provence, note n°8.

⁸²² J.P Duprat, Jeux de normes dans la recherche biomédicale, op cit, p 2.

⁸²³ C Castets-Renard, Notions à contenu variable et droit d'auteur, op cit, p13.

Plusieurs propositions ont été faites dans ce sens. Celle d'abord de G Cornu qui a établi un critère de distinction selon le type de relativité qui caractérise la notion à contenu variable, car elle peut induire deux techniques législatives différentes⁸²⁴ ; l'une relevant de la notion-cadre, l'autre du standard.

Dans le premier cas, la relativité peut qualifier tout terme juridique du fait qu'elle lui est endogène par certaines de ses caractéristiques notamment du point de vue temporel, spatial et catégoriel⁸²⁵, c'est le cas des notions-cadre. Dans le deuxième cas, la relativité relève d'éléments extérieurs à la notion, et donc nécessite le recours à d'autres ordres normatifs pour la clarifier, l'interpréter ou la mettre en œuvre, c'est le cas du standard juridique.

Lorsque la relativité est issue des caractéristiques de la notion, elle peut être tout d'abord temporelle ; ainsi, en est-il de l'âge d'une personne permet d'adapter une même notion. Ainsi, si pour un enfant le juge doit déterminer l'absence ou l'existence de discernement, il apprécie son degré pour un adulte⁸²⁶.

La relativité peut être également spatiale ; la géographie peut influencer l'interprétation d'une notion. La protection de l'intégrité corporelle⁸²⁷ peut être interprétée différemment selon les pays, selon leur culture, leur religion.

La relativité peut enfin être catégorielle ; En effet, la loi considère que la bonne foi exigée ne peut pas être la même suivant qu'elle s'adresse au promoteur d'un essai clinique⁸²⁸ ou à un sujet de l'expérimentation trop crédule. Ainsi, le promoteur ne peut mettre en avant la bonne foi devant la rétractation du sujet pour se dégager de toute responsabilité. Tandis que le sujet pourra mettre en avant sa bonne foi à l'encontre de l'investigateur qui a omis de révéler certaines informations ayant trait à l'essai.

⁸²⁴ G. Cornu, Droit civil. Les personnes, les biens, Paris, Monchrestien, 2005, n° 188.

⁸²⁵ M Bodin, les notions relatives en droit, op cit, p25.

⁸²⁶ Arrêté n°200 du 25 Juillet 2009 modifiant l'arrêté n°112 du 22 Octobre 1995 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques, 1.13 de l'annexe sur les bonnes pratiques cliniques pour les essais des médicaments.

⁸²⁷ Art 168/1 de la loi n° 85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé, modifiée par la loi n°90-17 du 31 Juillet 1990, Jo n°35 du 15 Août 1990.

⁸²⁸ Art168/4 de la loi n° 85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé, modifiée par la loi n°90-17 du 31 Juillet 1990, Jo n°35 du 15 Août 1990.

Ainsi, lorsque la relativité est intrinsèque à la notion, Cornu propose que la notion relative soit une notion-cadre, non un standard juridique.

Il est donc établi que l'appréciation d'une notion peut sûrement changer dans le temps, l'espace ou encore en fonction des acteurs juridiques. Pourtant, il arrive que ce principe trouve ses limites quand la règle demeure obscure même pour le juriste qui a tenté d'en faire une interprétation à partir des caractéristiques intrinsèques de la notion. Dans ce cas ci, le juriste doit tenter de sortir de l'approche purement juridique pour appréhender d'autres approches extra juridiques, d'ordre psychologique, économique, scientifique. Mais il reste indispensable de rechercher un cadre normatif à cette relativité juridique qui permet l'adéquation de la norme avec les différents principes fondamentaux du droit par une approche extérieure au droit. Ainsi, il s'agit de trouver une définition normative qui repose non pas sur des caractères internes à la règle, mais sur une relativité extérieure. Cela peut se réaliser par la définition d'un point de repère ou d'une unité de mesure. Le concept de standard semble faire corps avec un modèle de référence auquel il renvoie d'une manière implicite⁸²⁹.

Ainsi, pour les standards juridiques, l'intervention de fondements extra juridiques comme la sociologie, l'économie, la science, s'avère nécessaire devant l'incapacité de dégager une interprétation basée sur l'esprit et le contexte de la loi et cela dans le but d'en appliquer les règles. Mais cette intervention ne doit pas constituer une fin en soi car ces disciplines ne doivent constituer que des matériaux mis à la disposition du juge pour interpréter et dissiper un doute sur le contenu de la loi. Le Doyen Ripert y voit des « sciences auxiliaires » pour les juristes⁸³⁰.

§II : Caractéristiques du standard juridique

Le standard repose sur plusieurs caractéristiques ; il a un fondement consensuel, non un savoir positif. Il évolue en fonction des connaissances et de l'environnement. Il est enfin relié à des situations concrètes. Il repose sur la normalité et la relativité.

⁸²⁹ M Bodin. Les notions relatives en droit, op cit, p 23.

⁸³⁰ G Ripert, Les forces créatrices du droit, Paris, LGDJ, 2° édition, 1955, p 30.

C Perelman définit les standards comme étant des : « critères fondés sur ce qui paraît normal et acceptable dans la société au moment où les faits doivent être appréciés »⁸³¹. Le standard est donc fondé sur une idée de normalité en délimitant le champ dans lequel le juge doit agir sans définir de technique de surdétermination. Le juge ne peut fonder sa décision sur l'arbitraire, il ne peut juger que conformément aux lois en vigueur. Pour cela, il recherche une norme de référence. Cette norme de référence permettra à la fois de donner à la règle son caractère opposable erga omnes et permet de poser une idée de normalité dépourvue de tout caractère exceptionnel.

Ainsi, ce caractère de la normalité permet de réaliser un double objectif ; non seulement il permet au juge d'établir un référent, un point de comparaison pour n'importe quelle situation factuelle qui entre dans son champ d'application, mais il permet aussi que cette norme soit effectivement respectée malgré l'absence de définition légale coercitive. De ce fait, le standard juridique dépasse la simple explication lexicale puisqu'il emporte de pleins effets juridiques et qu'il constitue de véritables règles de droit⁸³². Par confrontation à un modèle préétabli, tout comportement peut être qualifié de licite ou d'illicite et entraîne donc une sanction. Le flou de ces notions se trouve tempéré par la technique de la normalité par la référence à ce qui est acceptable. C'est ainsi que devant le silence des textes, le juge arrive à légitimer ses décisions par rapport à un effort de cohérence, de généralisation, fondé par référence à une conduite normale⁸³³. Voilà pourquoi quand le législateur inscrit des locutions comme « effet grave », rapport « bénéfice/ risque prévisible », « risque sérieux », il invite les acteurs qui les mettent en œuvre à évaluer ou à sanctionner si c'est nécessaire, le degré de non-conformité d'actes ou de faits en fonction d'un modèle de référence.

Par ailleurs, le standard est une notion relative qui autorise une marge de tolérance autour d'un référent comparatif. Ainsi, ce n'est qu'au-delà de cette orbite normative qu'une sanction juridique est susceptible d'intervenir. Les frontières de la

⁸³¹ M Bodin, Les notions relatives en droit, op cit, p 38.

⁸³² S Rials, « Les standards, notions critiques du droit », op cit, p 44.

⁸³³ H Bauer-Bernet, « Notions indéterminées et droit communautaire », dans Les notions à contenu variable en droit, op cit, p 269.

règle de droit sont repoussées à ce qui est réalisable, ainsi, un glissement s'opère vers ce qui est possible, non vers la réalisation d'un idéal⁸³⁴.

La relativité permet surtout de protéger la partie faible en apportant de la souplesse à la rigidité de la législation⁸³⁵. La notion de bonne foi par exemple intervient non pas pour amoindrir le degré de responsabilité de l'investigateur ou du promoteur, mais plutôt, pour protéger le sujet de l'expérimentation ou de l'essai clinique. En effet, la liberté contractuelle n'empêche pas une inégalité de fait des cocontractants. C'est à ce niveau qu'intervient l'Etat par la notion d'Ordre public. Ainsi, « l'hypertrophie de l'Etat moderne s'explique par la volonté de remédier aux risques d'injustice que pourraient subir certaines catégories de personnes jugées moins aptes que d'autres à défendre leurs intérêts légitimes lors de la négociation du contrat »⁸³⁶. De cette façon, l'Ordre public apparaît davantage comme un mécanisme de restriction qui soumet les contrats qui régissent l'acte expérimental à une régulation impérative qu'un mécanisme permettant de défendre la liberté contractuelle. De là, le fondement des contrats s'est transformé ; à l'idée d'égalité des parties s'est substituée l'idée d'une équivalence des richesses⁸³⁷. Cela rend nécessaire et souhaitable la collaboration entre contractants⁸³⁸. Cela se réalise par la négociation. Cette relativité recèle une double vocation : elle laisse une marge de manœuvre au juge en lui accordant une faculté d'adaptation à l'espèce considérée⁸³⁹.

Section II: La place centrale du législateur

Le standard juridique se caractérise par l'intention du législateur de laisser au juge une marge d'appréciation lui permettant de fixer le contenu de la norme en fonction de sa conception de la normalité et du cas d'espèce qui lui est soumis. Lorsqu'il est confronté à cela, le juge ne se contente pas de définir le contenu de ce standard indéterminé a priori en fonction du cas d'espèce, du lieu, de l'époque et des circonstances en l'évaluant en terme de normalité, mais son rôle va au-delà puisqu'il produit du droit, en fixant le contenu de la norme qui devient une norme à contenu

⁸³⁴ M Bodin, Les notions relatives en droit, op cit, p 36.

⁸³⁵ L Josserand, « Comment les textes de loi changent de valeur au gré des phénomènes économiques », cité par M Bodin, Les notions relatives en droit, op cit, p 105.

⁸³⁶ A Sériaux, Droit des obligations, cité par M Bodin, Les notions relatives en droit, op cit, p110.

⁸³⁷ J Calais- Auloy, « L'influence du droit de la consommation sur le droit civil des contrats », Revue trimestrielle de droit civil, 1994, p 245.

⁸³⁸ J Mestre, « L'évolution du contrat en droit privé français », dans L'évolution contemporaine du droit des contrats, Journées René Savatier, Poitiers les 24 et 25 octobre 1985, p 51.

⁸³⁹ M Bodin Les notions relatives en droit civil, op cit, p16.

déterminé suite à l'intervention du juge. Or, en partant du principe de séparation des pouvoirs, le pouvoir législatif produit le droit en édictant les règles, l'autorité judiciaire quant à elle règle les litiges en appliquant l'esprit et la lettre de la loi⁸⁴⁰. Ce pouvoir du juge que certains qualifieront de normatif⁸⁴¹ n'est il pas une atteinte à ce principe de séparation des pouvoirs ? Le juge, en créant le contenu de la norme suite à son évaluation de sa normalité en fonction de critères extérieurs au droit ne menace-t-il pas la construction de tout Etat démocratique ? Il est donc nécessaire de retrouver le fondement de ce pouvoir normatif et de comprendre que le juge ne peut être en situation de concurrence par rapport au législateur puisque c'est de lui qu'il tient ce pouvoir pour des raisons données. Ces causes mettront en évidence que par le recours aux standards, le législateur et par délégation, le juge, poursuivent la réalisation de l'Ordre public, ce qui pousse la question encore plus loin, se pourrait-il que le standard soit une manifestation de l'Ordre public ?

Sous-section I : Le standard juridique, manifestation du principe de la légalité

Par son intervention qualifiée de médiation, le juge se trouve investi par le législateur d'une certaine délégation de pouvoir⁸⁴². Selon Ph Coët : « le législateur renonce au moins partiellement à sa compétence, il abandonne alors aux juridictions le soin de combler ce déficit normatif »⁸⁴³. Il est vrai que le juge a été accusé de s'arroger ce pouvoir normatif⁸⁴⁴, pourtant, il n'a d'autre choix que de produire du droit, car, face à l'infraction de déni de justice, cette délégation se transforme vite en une véritable obligation. En effet, Le législateur refuse au juge l'opportunité de se dérober sous prétexte d'indétermination de la norme ou de lacune législative en le mettant, le cas échéant, sous le coup de l'infraction du déni de justice⁸⁴⁵. Donc, c'est le législateur lui-même qui, en édictant des normes volontairement floues, attend du juge qu'il se prononce sur leur contenu en le définissant a posteriori. Ce

⁸⁴⁰ Art 1^{er} de l'ordonnance n°75-58 du 26 Septembre 1975 portant Code civil, modifiée et complétée. JO n°78 du 30 Septembre 1975.

⁸⁴¹ M Bodin, Les notions relatives en droit civil, op cit, p 167.

⁸⁴² V Fortier, « La fonction normative des notions floues », Revue de la recherche juridique, 1991, p 763.

⁸⁴³ Ph Coët, « Les notions cadres dans le code civil », Petites affiches, Août 1986, n ° 92, p 30.

⁸⁴⁴ J De Lanversin « Contribution du juge au droit de l'environnement », dans Le juge et le droit public, mélanges offerts à Marcel Waline, tome II, LGDJ, Juillet 1974, p 519.

⁸⁴⁵ Art 136 de l'ordonnance n°66-156 du 8 Juin 1966 portant Code Pénal, modifiée et complétée, jo n°49 du 11 Juin 1966.

renoncement partiel et volontaire par législateur de ses compétences normatives ne peut se justifier que par son intérêt à le faire et dans des situations où il le juge nécessaire. En l'occurrence, lorsqu'il veut édicter une règle impopulaire⁸⁴⁶. Dans ce cas, le législateur laisse au juge le soin d'en fixer le contenu, ainsi, il sera épargné par la polémique dont aurait fait l'objet la norme s'il en avait déterminé la substance au moment de son édicition.

Il arrive aussi que le législateur reprenne les standards contenus dans des conventions ou des déclarations internationales. Le recours par les Etats ou les organisations non gouvernementales à des standards dans ce cas procède généralement d'une absence de consensus autour du contenu de certaines dispositions et a pour but de favoriser l'adhésion par un plus grand nombre d'Etats. Cependant, les difficultés ne sont pas pour autant écartées. En effet, souvent des textes législatifs ou réglementaires renvoient à des principes élaborés sous forme de standards et adoptés par une convention ou par une organisation non gouvernementale. Dans ce cas, on ne peut que se trouver face à des standards et des concepts mous sujets à une pluralité d'interprétations, tant à un niveau international, qu'à un niveau national⁸⁴⁷. Dans un arrêté du Ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière, en date de 2009 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques⁸⁴⁸, il est fait explicitement référence à la Déclaration d'Helsinki⁸⁴⁹ dans sa dernière version en cours en tant que source principale de cet arrêté. Dans ce cas, plusieurs standards y ont été repris, soumettant au juge le pouvoir normatif d'en fixer le contenu.

Par ailleurs, lorsque le législateur veut qu'une norme perdure dans le temps, malgré l'évolution qui peut entourer les circonstances, le recours au standard et à l'interprétation du juge permet à la norme de s'adapter dans la mesure où le contenu change mais pas le contenant.

Lorsque le législateur veut que certains domaines sujets à une évolution créatrice et innovatrice restent sous l'emprise du droit, il a recours au standard. Le domaine de la

⁸⁴⁶ Comme c'est le cas pour l'avortement à but thérapeutique.

⁸⁴⁷ JC Duprat, Jeux de normes dans la recherche biomédicale, op cit, p5.

⁸⁴⁸ Arrêté n° 200 du MSPRH du 25 Juillet 2009 modifiant l'arrêté n°112 du 22 Octobre 1995 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques. Annexe. Introduction.

⁸⁴⁹ Déclaration d'Helsinki adoptée par la 59^{ème} assemblée générale de l'Association Mondiale Médicale à Séoul en Corée du Sud en Octobre 2008.

recherche biomédicale en est une parfaite illustration, particulièrement dans son aspect expérimentation. La réalité de l'expérimentation humaine étant un pouvoir vu les enjeux financiers, économiques et politiques qu'elle suscite, le juriste ne peut pas laisser ce pouvoir hors la loi. C'est ce qui constitue le principe de la légalité. Pourtant, avec des règles préétablies, fixes, systématiques et générales, le droit risque de se figer et perdre son rôle originel d'organiser et de préserver l'ordre social par la mise en place de moyens d'action et leur mise en œuvre. Le recours au standard permet donc au droit de suivre le progrès scientifique et technologique sans avoir pour cela à changer sans cesse de contenant, ainsi, plutôt que d'édicter une loi en se référant à un contexte amené à changer rapidement, l'auteur de la règle établit dans la loi les caractéristiques que doivent posséder les réalités à régir.⁸⁵⁰

Devant le « business énorme »⁸⁵¹ qui entoure la recherche biomédicale, les parties faibles nécessitent d'être protégées. A travers la mise en place de normes reposant sur des standards, le législateur attend du juge qu'il mette en œuvre des solutions individualisées dans le but de protéger les parties qui en ont besoin.

A partir de là, deux motivations principales ressortent de cette position du législateur ; maintenir l'ordre social tout en préservant un intérêt individuel, c'est pour cela qu'il édicte des normes reposant sur des standards juridiques. En cela, le standard apparaît comme un moyen de préserver l'ordre public.

Sous-section II : Le standard juridique, manifestation de l'Ordre public

La légitimité du pouvoir normatif du juge vient non seulement de la sorte de délégation qu'il a reçue du législateur, mais aussi du fait que le standard juridique est mis au service du maintien de l'ordre public. Si l'on revient aux caractéristiques de l'ordre public, celui-ci est constitué de deux principes ; l'impérativité de la règle juridique et la poursuite de l'intérêt général. Ces principes se retrouvent dans les normes qui reposent sur des standards juridiques. Concernant la poursuite de l'intérêt général, il ressort du comportement du législateur, qu'en édictant des normes qui reposent sur des standards juridiques, ses motivations tendent vers le

⁸⁵⁰ R Legros, « Les notions à contenu variable en droit pénal », dans Les notions à contenu variable en droit, op cit, p 21.

⁸⁵¹ JC Guillebaud, Le principe d'humanité, édition du Seuil, 2001.

maintien de l'ordre social en prenant en compte la préservation d'un intérêt particulier.

Le pouvoir normatif du législateur doit assurer la préservation de l'ordre social en favorisant ou au contraire en s'opposant à l'application d'un régime juridique. Pour cela, l'appréciation de comportements ressentis comme contraires à la sécurité publique et à l'équilibre social doit justifier cette facilitation ou cette opposition, d'où l'évaluation du standard en terme de normalité. C'est là qu'apparaît l'intérêt de recourir au standard juridique, car par la mise en œuvre de cette méthode, le juge effectue un véritable bilan coût-avantage connu en tant que principe de proportionnalité. En effet, ce principe que le juge administratif connaît bien s'applique à tout juge auquel est soumis un standard pour évaluation. Un équilibre doit être réalisé entre le maintien de l'ordre social et la protection d'un intérêt particulier. Ce principe est appliqué d'une façon technique en matière d'expérimentation sur l'être humain. Le juge ou l'interprète doit s'assurer que les risques prévisibles de l'acte auquel serait soumis le sujet humain à l'expérimentation ne doivent pas contrebalancer les bénéfices qu'il peut en tirer.

Une autre notion illustre ce souci du maintien de l'ordre social c'est celle de «l'opportunité de l'acte médical ». En effet, sans qualificatif, l'acte médical est défini comme étant : « tout acte dont la réalisation par des moyens verbaux, écrits, physiques, ou instrumentaux est effectué par un membre d'une profession médicale dans le cadre de son exercice et les limites de sa compétence »⁸⁵². Qualifié d'opportun, l'acte médical se met au service de la réalisation de l'ordre public et traduit de la suprématie des intérêts de la société sur l'individu⁸⁵³. Ainsi, en posant comme critère de validité la conformité à l'opportunité de l'acte médical, le législateur veut empêcher l'accès au régime des actes juridiques, des actes qui contrarient l'équilibre social⁸⁵⁴. D'un autre côté, l'opportunité de l'acte médical se mesure également par rapport et autour du sujet de l'expérience qui se trouve ainsi protégé par ce standard. Par là, le législateur attend du juge qu'il résolve l'équation entre la préservation de l'intérêt général et d'un intérêt particulier.

⁸⁵² Définition donnée par la Commission française spécialisée de terminologie et de néologie compétente pour le domaine de la santé et le domaine social, séance du 15/10/2001, dans Bulletin officiel n°2007/3 bis. Fascicule spécial.

⁸⁵³ F Terré, P Simler, Y Lequette Y Droit civil. Les obligations, Paris, Dalloz, 7^e édition, 1999, p 345.

⁸⁵⁴ M Bodin les notions relatives en droit civil, op cit, p 65.

La recherche de cet équilibre se confirme aussi à travers le standard de « consentement libre et éclairé ». Cette notion pose le principe que, lorsque les intérêts d'un tiers sont en jeu, le législateur attend davantage qu'un consentement classique du sujet de l'expérimentation. Le consentement du sujet à l'expérimentation doit être plus qu'ordinaire, il doit être avisé et éclairé en étant informé de tous les risques possibles générés par l'essai, des bénéfices attendus, du protocole à suivre par le promoteur et l'investigateur et cela pour être en mesure de s'engager en connaissance de cause dans ce processus particulier qui est l'expérimentation sur le corps humain. Le recours à ce standard a pour but de protéger non seulement le sujet à l'expérimentation, mais aussi l'ordre social. Par cette méthode, le législateur veille à ce que des comportements isolés ne viennent nuire à la société et ne perturbent l'ordre public. Délégation en est faite au juge qui doit constamment poursuivre dans ses missions d'appréciation et d'interprétation des normes reposant sur des standards, la réalisation et le respect de l'ordre public.

La poursuite de l'intérêt général a été démontrée aisément par la raison d'être des standards eux-mêmes. Reste à établir leur impérativité. Mais avant même cela, c'est leur juridicité qui a été remise en cause. L'origine de cette contestation est liée à l'ambiguïté qui a résulté de la traduction impropre du terme « rule » qui constitue un des quatre instruments à travers lesquels opère la doctrine de la « jurisprudence sociologique » qui a consacré le standard, aux côtés des « principes », et « des concepts »⁸⁵⁵. La traduction du terme « rule » en « règle » a été contestée car dès lors, le terme règle a été opposé à celui de standard⁸⁵⁶. Il aurait été plus approprié qu'au lieu de règle, la traduction fut la « règle à contenu déterminé a priori » car c'est cette terminologie qui est voulue par opposition à la règle à contenu indéterminé et qui est le standard⁸⁵⁷. L'opposition au terme de règle a entraîné la contestation de la juridicité même du standard. Cette contestation repose sur son caractère souple et indéterminé a priori. Pourtant, la règle de droit « désigne toute norme juridiquement obligatoire (assortie de la contrainte étatique), quels que soit sa source (règle légale, coutumière), son degré de généralité (règle générale, spéciale),

⁸⁵⁵C Castets-Renard, Notions à contenu variable et droit d'auteur, op cit, p 15.

⁸⁵⁶MO Stati, Le standard juridique, Paris, Librairie de jurisprudence ancienne et moderne, 1927, p 55.

⁸⁵⁷E Bernard, La spécificité du standard juridique en droit communautaire, op cit, p 7.

sa portée (règle absolue, rigide, souple)»⁸⁵⁸. La globalité de cette définition semble intégrer complètement la définition du standard. Pourtant, selon S Rials « le standard est simplement une technique particulière d'expression de la règle » « le standard n'est pas la règle, il est dans la règle »⁸⁵⁹. Allant dans le même sens, F Terré précise que, « faisant corps avec la règle qu'elle interprète (...) le standard obtient dans la hiérarchie des normes la même valeur que celle-ci »⁸⁶⁰. Cela signifie clairement que le standard ne doit pas être dissocié de la règle juridique qu'il intègre.

Cela ne résout quand même pas la question de l'impérativité de la règle qui le contient, seconde caractéristique de l'ordre public. Le standard touche certes le degré de détermination de la règle, mais son indétermination a priori ne signifie pas pour autant non-impérativité. E Bernard illustre cette idée par l'exemple de l'obligation de rouler à une vitesse raisonnable, cette norme n'est pas moins impérative que celle qui prescrit de ne pas rouler à plus de 90 km à l'heure⁸⁶¹. A titre particulier, les dispositions qui touchent à l'expérimentation sur l'homme sont impératives, dans la mesure où leur contravention soumet le contrevenant à des sanctions pénales⁸⁶². Donc quelle que soit l'origine de la règle qui contient un standard, elle reste tout aussi contraignante qu'une règle à contenu déterminé a priori.

Les deux caractéristiques de l'Ordre public semblent s'appliquer au standard, mais il n'en reste pas moins que, dans tous les cas, il restera lié à la règle qu'il intègre et les matières régies par les standards ne sont pas toutes forcément d'ordre public. Cela n'empêche pas que dans tous les cas, le juge doit, dans son interprétation du standard, préserver un ordre public minimal. En effet, le standard qui constitue le modèle de référence du juge pour évaluer les faits ne peut relever que d'un consensus social qui permet de le protéger contre les modes passagères et volatiles⁸⁶³, que peut engendrer le recours au standard, dans la mesure où il lui est reproché de ne pas procurer à la règle sécurité et prévisibilité principaux attributs du droit. Cependant, il faut préciser que ces attributs sont ceux du droit qualifié de moderne auquel a succédé un droit postmoderne⁸⁶⁴, répondant à de nouvelles attentes et subissant l'effet de nouvelles caractéristiques. Selon A.J.Arnaud, la postmodernité signifie que tout droit est

⁸⁵⁸ G Cornu, Vocabulaire juridique, Paris, Puf, 1998, p 176.

⁸⁵⁹ S Rials, Le juge administratif français et la technique du standard, op cit, p 32.

⁸⁶⁰ F Terré, Introduction générale au droit, 8^e édition, Dalloz, 2009, p 248.

⁸⁶¹ E Bernard, La spécificité du standard juridique en droit communautaire, op cit, p 55.

⁸⁶² Art 265.septies et art 265.octies, art 265.nonies de la loi n°85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé, modifiée et complétée par la loi n°08-13 du 20/07/2008, jo n°44.

⁸⁶³ J Carbonnier, Droit civil, Introduction, Les personnes, La famille, L'enfant, Le couple, Vol I, Paris, Puf, 2004, p 16.

⁸⁶⁴ J Chevallier « Vers un droit postmoderne ? », op cit, p45.

relatif et qu'il existe un pluralisme des sources, qu'un retour au pragmatisme s'impose, qu'on ne peut plus traiter du droit sans gérer la complexité du processus de création des normes juridiques⁸⁶⁵. Le droit postmoderne quitte l'univers des certitudes et du dogmatisme pour approcher celui de la complexité du réel et du pragmatisme, qu'il traitera à partir de règles caractérisée par la flexibilité, l'adaptabilité et la souplesse, à travers, notamment l'adoption d'un nouveau mode de production et d'analyse du droit dans le cadre d'une approche nouvelle du droit que concrétise la procéduralisation du droit. C'est dans ce contexte que le standard apparaît comme une méthode privilégiée permettant d'adapter le droit au mieux à l'évolution de la société et au progrès. Il apparaît donc comme l'instrument le plus à même d'épouser et de s'adapter à la relativité de la notion d'ordre public. Ainsi, même s'il est risqué d'avancer que le standard est toujours d'ordre public, il reste certain qu'il est, par contre, toujours mis au service du maintien de l'ordre public.

Pourtant, si l'Ordre public et l'intérêt général semblent organiser le territoire des standards, il n'en livre pas pour autant les frontières⁸⁶⁶. Voilà pourquoi le juge, ou l'interprète qui peut être un comité d'éthique, l'autorité de tutelle ou une autorité administrative indépendante, même s'il tiennent leurs prérogatives de définir le contenu normatif d'une règle assise sur un standard du législateur lui-même, il n'en reste pas moins que ce dernier ne les laissera pas totalement libres dans l'interprétation de la norme, il leur fixera des contraintes et des méthodes conditionnées par la recherche de la normalité par rapport à des critères exogènes au droit. C'est ce qui fera dire à S Rials que le « contrôle par le juge de la mise en œuvre de règles à standard ne constitue jamais pour lui l'exercice d'un pouvoir discrétionnaire, mais reflète plutôt l'expression d'un pouvoir normatif »⁸⁶⁷.

Section III: Le rôle essentiel de l'interprète du standard juridique

« Respecter le droit, ce n'est pas seulement tirer les conséquences logiques de règles claires et stables ; c'est aussi, sans jamais perdre de vue les valeurs fondamentales, inventer et construire »⁸⁶⁸.

⁸⁶⁵ AJ Arnaud « Introduction à la sémantique de la régulation juridique », dans Les transformations de la régulation juridique, J Clam et G Martin (dir), op cit, p 83.

⁸⁶⁶ M Bodin les notions relatives en droit civil, op cit, p 41.

⁸⁶⁷ S Rials, « Les standards, notions critiques du droit », op cit, p 48.

⁸⁶⁸ M Long, « Avant-propos », Etudes et Documents, Conseil d'Etat, 1988, p8.

En matière de dispositions régissant l'expérimentation sur l'être humain en Algérie, l'administration s'est chargée de définir certains standards notamment dans un glossaire annexé aux arrêtés relatifs aux essais cliniques, notamment lorsqu'elle explique ce qui doit être entendu par bénéfice individuel direct, ou encore les bonnes pratiques cliniques, le consentement éclairé, les procédures opératoires standards. Dans ce cas ci, ces normes deviennent des normes juridiques par leur rattachement à l'ordre juridique⁸⁶⁹.

L'interprétation peut aussi se faire par l'organe consultatif qui doit émettre un avis sur l'opportunité ou non de l'essai, en l'occurrence les comités d'éthique⁸⁷⁰, ou encore le conseil national de l'éthique des sciences de la santé quand il s'agit d'un essai sans bénéfice direct pour le sujet qui se prête à l'expérience⁸⁷¹, ou encore par l'organe qui a autorité de délivrer l'autorisation d'effectuer l'essai ou la recherche, en l'occurrence, l'Unité des essais cliniques du Ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière. L'interprétation peut aussi se faire par le juge. C'est cette interprétation qui sera étudiée à ce niveau car elle pose en exergue les différentes problématiques posées au début de ce paragraphe.

Mais quel est l'ordre juridictionnel concerné par les conflits liés à la bioéthique et à l'expérimentation sur l'être humain ? Les juridictions judiciaires statuent d'une manière générale sur les standards contenus dans les contrats de droit privé ou sur les droits des personnes, tandis que le juge administratif statue sur les litiges qui portent souvent sur les structures dans lesquelles les essais sont menés, et sur les litiges qui mettent en œuvre les règles de la responsabilité administrative, notamment lorsque les structures hospitalières qui hébergent l'expérimentation sont citées en dommages-intérêts⁸⁷².

Le standard repose donc sur une notion laissée volontairement indéterminée par le législateur au moment de son édicton. Le juge reçoit pour mission d'en définir le contenu a posteriori par son interprétation selon des contraintes fixées pour

⁸⁶⁹ S Monnier, Les comités d'éthique et le droit, op cit, p 25.

⁸⁷⁰ Art 24 de l'arrêté n°387 du MSPRH du 31 Juillet 2006 relatif aux essais cliniques.

⁸⁷¹ Art 168/3 de la loi n°85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé, modifiée et complétée par la loi n°90-17 du 31 Juillet 1990, Jo n°35 du 15 Août 1990.

⁸⁷² J Hervois, La production de la norme juridique en matière scientifique et technologique, thèse de doctorat soutenue le 30 Juin 2011, p 413.

le guider voire pour limiter ce pouvoir normatif qui ne peut être absolu ni même identique à celui dont bénéficie le législateur.

Sous-section I : L'interprétation par le juge du standard juridique dans le cadre de contraintes liées à sa mission et ses prérogatives

La reconnaissance au juge d'un pouvoir de création de normes est liée à la conception adoptée de l'interprétation. En effet, selon que la théorie sur laquelle elle repose est cognitive, active ou encore mixte, le champ d'action du juge change, ainsi que ses prérogatives et son pouvoir d'appréciation.

La théorie cognitive repose sur l'idée que le droit est contenu dans la loi écrite. L'interprétation du juge se fait dans ce cas à travers l'analyse des textes de manière à en dégager des normes juridiques qu'il devra confronter, concilier, articuler, hiérarchiser, de manière à dégager les principes qu'il pourra appliquer pour trancher le litige⁸⁷³. Il pourra aussi rechercher l'intention du législateur à travers les travaux préparatoires pour atteindre la solution voulue par le législateur selon les circonstances du moment et l'époque où le juge doit appliquer le texte de loi.

La théorie active ou encore réaliste est à l'opposé de la théorie cognitive. Elle considère que toute application de la loi relève de l'interprétation du juge et que ce dernier est, dans tous les cas, confronté à différentes interprétations. Son choix portera sur l'une d'elles, en se basant sur son pouvoir discrétionnaire, non sur une réalité objective.

Entre ces deux théories opposées et extrêmes car l'une restreignant au maximum le pouvoir normatif du juge allant jusqu'à annihiler toute tentative de création du droit venant de sa part et l'autre, considérant au contraire que l'interprétation est seule créatrice des normes, entre les deux, se situe une conception intermédiaire, reconnaissant au juge tantôt un rôle supplétif, tantôt un pouvoir normatif soumis toutefois à des contraintes⁸⁷⁴. Dans le premier cas, lorsque le texte est clair, le juge l'interprète quand même dans la mesure où le sens de toute règle ne

⁸⁷³J Hervoys, La production de la norme juridique en matière scientifique et technologique, op cit, p 442

⁸⁷⁴E Bernard La spécificité du standard juridique en droit communautaire, op cit, p15.

peut pas passer directement de l'esprit du législateur à celui du juge sans que celui-ci ne se trouve confronté à différents sens. Il devra choisir parmi eux celui qui lui semble le plus proche de la volonté du législateur. Dans ce cas, l'interprétation apparaît comme un acte déclaratif, et le rôle du juge est supplétif. Par contre, si la disposition légale est obscure, la norme ne peut exister qu'après avoir été interprétée. Ce qui porte à dire que l'interprétation est conçue comme créatrice de droit. Pourtant, même dans ce cas, le juge ne peut pas être considéré comme l'auteur de la norme qu'il interprète, car il reste soumis dans son interprétation à des contraintes liées aux méthodes à suivre et aux critères à prendre en compte pour élaborer le contenu de la norme.

En droit algérien, la source principale du droit est la loi, qu'il s'agira d'appliquer à la lettre, ou l'interpréter selon l'esprit de l'une de ses dispositions. En cas d'absence de disposition légale, le juge se reporte sur les principes du droit musulman, à défaut, selon la coutume, dont la jurisprudence et la doctrine font partie. Sinon, il aura recours au droit naturel et aux règles de l'équité⁸⁷⁵.

La remarque qui s'impose concernant les notions à contenu variable est que ces notions sont des notions légales, posées par le législateur. Dans ce cas-ci, l'application de l'article premier du code civil n'est pas évidente, dans la mesure où il n'est pas question de vide législatif, mais de notions relatives. C'est justement cette relativité qui nécessite l'intervention de notions tantôt juridiques, tantôt non juridiques pour les éclaircir. C'est en cela que leur interprétation par le juge s'avère indispensable. Dans ce cas, le juge algérien devra très probablement appliquer l'article premier du code civil, sans pour autant tomber la déviation⁸⁷⁶.

Il est donc établi que le juge est tenu par l'interprétation faite par la loi quand celle-ci existe, sinon, il recherchera l'intention du législateur dans les travaux préparatoires. Dans le cas des notions à contenu indéterminé, le législateur a délibérément ou involontairement laissé planer le flou autour d'une notion soumise à évolution. Dans ce cas, le juge se penchera sur les définitions et éclaircissements provenant du Ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière. Mais ce qui se passe dans la pratique, c'est que ces arrêtés eux-mêmes contiennent

⁸⁷⁵ Art 1^{er} de l'ordonnance n°75-58 du 26 Septembre 1975, portant Code civil, Jo n°78 du 30 Septembre 1975.

⁸⁷⁶ Art 150 de la Constitution algérienne du 28 Novembre 1996, révisée le 15 Novembre 2008.

des standards et des notions relatives. Il arrive certes que des caractéristiques à prendre en compte par le juge soient annexés quand elles existent, mais même quand c'est le cas, il arrive que leur formulation contienne des standards qui nécessitent une interprétation. Comment le juge doit-il intervenir ?

Traditionnellement, le juge procède par syllogisme : de la mineure et de la majeure se déduit la sanction. Dans les notions relatives le raisonnement du juge est différent dans la mesure où il existe une nuance dans la mineure et exige une qualification particulière des faits. Le raisonnement du juge change, alors qu'il relevait de la logique et du syllogisme, il passe au pragmatisme et de la déduction à l'induction⁸⁷⁷, par l'appréciation tant de la règle objet de l'interprétation que les faits qui lui sont soumis. Dans ce rôle, le juge fait le lien entre l'abstraction légale et les faits dans leur réalité. Cela permet forcément une perpétuelle modernisation de la législation ainsi qu'une réponse plus adéquate aux besoins des justiciables au lieu de dispositions réglementaires⁸⁷⁸. Le travail du juge consiste à donner à la norme un contenu en fonction de ce qu'il considère être une situation ou un comportement normal par rapport à un référent pris d'un ordre normatif autre que le droit.

Ce critère de normalité permet principalement de définir la frontière entre les comportements ou les situations acceptables et ceux qui ne le sont pas. Par là, il permet l'adaptation de la règle à l'Ordre public par rapport à l'époque, aux circonstances et au lieu où elle doit être appliquée. Selon la définition de R Pound⁸⁷⁹ le critère de normalité correspond à celui de la moyenne qui elle-même se réfère à ce qui est habituel, à l'état le plus courant. Cette normalité descriptive repose sur ce qui est, d'un point de vue quantitatif ou statistique. Elle s'oppose à celle qualifiée de dogmatique⁸⁸⁰ qui elle correspond à ce qui doit être, à un idéal à atteindre.

La mission du juge et son pouvoir d'appréciation sont différents selon le type de normalité pour lequel il opte. S'il adopte la normalité descriptive, il devra avoir recours à des données objectives tirées des statistiques, des expertises et autres

⁸⁷⁷ M Bodin, Les notions relatives en droit civil, op cit, p 19.

⁸⁷⁸ J Ghestin, « L'ordre public, notion à contenu variable en droit français », dans les notions à contenu variable en droit, C Perelman et R Vander Elst (dir), éditeur Bruylant, 1984, pp 79-80.

⁸⁷⁹ R Pound, dans, Du standard technique à la norme juridique : impacts et enjeux, D Bourcier et V Tauziac (dir), Droit et Société, 1995, p 3.

⁸⁸⁰ E Bernard La spécificité du standard juridique en droit communautaire, op cit, p35.

mesures d'instruction et cela de façon à fixer objectivement ce que la société a coutume d'accepter en pareils cas. La marge d'appréciation du juge dans ce cas n'est pas étendue, puisqu'il doit se conformer à ce qui est socialement admissible. Par contre, s'il se réfère à la normalité dogmatique, il appréciera ce qui est normal en fonction de ses valeurs subjectives, de ce qu'il considère comme devant être normal. Sa marge d'appréciation est importante dans ce cas. Pourtant d'un point de vue pratique, les deux conceptions se rejoignent. La référence à une normalité descriptive ne peut étouffer la fonction d'interprète du juge qui, inconsciemment, se référera à ses convictions et à ses valeurs. De même, la référence exclusive à une normalité dogmatique pourrait mettre en danger la démocratie. Pour cela, le juge interprète les standards selon son expertise juridique, ses convictions, ses valeurs, en faisant appel à l'expertise scientifique pour en prendre conseil, ou lorsqu'il se trouve confronté à son savoir scientifique limité.

Pour juger de la normalité du comportement ou de la situation, le juge doit avoir un référent, un modèle à partir duquel il pourra mesurer le degré de normalité des faits qui lui sont soumis. Ce référent, il le puisera de critères qui ne relèvent pas du système juridique, mais qui sont issus d'ordres normatifs extérieurs au droit. Ces ordres peuvent aller de la science, la technologie, à l'économie, la sociologie, la psychologie, la culture et autres. Vu que ces critères sont étrangers au droit, le juge a souvent recours à la consultation ou encore à l'expertise qui elle est destinée à l'éclairer sur des questions purement techniques ou scientifiques⁸⁸¹. L'étendue des prérogatives de l'expert s'est considérablement développée à l'occasion entre autres de l'interprétation de ces standards, à tel point que certains avancent que « l'expertise se dote d'une gouvernance destinée à compléter un encadrement normatif »⁸⁸². La mission de l'expert doit consister en tant qu'avis qui ne peut lier le juge, à compléter son information et à lui fournir les éléments matériels et objectifs qui l'aideront à se forger sa conviction. En matière scientifique et technique pourtant, et dans les faits, le juge n'a pas les moyens de rejeter les conclusions de l'expert auquel cas il doit en motiver les raisons. Serait-il par la force des choses obligé d'adhérer au rapport de l'expert et à ses conclusions techniques ? Le risque que présente cette situation est que les pouvoirs du juge ne se manifestent que dans

⁸⁸¹ Art 125 de la loi n° 08-09 du 25/02/2008, portant Code de procédure civile et administrative. Jo n°21 du 23 Avril 2008.

⁸⁸² K Favro L'expertise : enjeux et pratiques, Editions Technique et Documentation, 2009, p8.

la procédure, alors que le fond du litige est réglé par l'expert. Ce risque est d'autant plus grand lorsqu'on est en présence d'un standard juridique. Pourtant, il faut préciser que le législateur essaye de limiter les prérogatives et le pouvoir de l'expertise non seulement en ne lui donnant que la valeur d'un avis, mais aussi en la soumettant à la discussion contradictoire des parties. D'ailleurs, dans ce contexte, seuls les points qui ont été soulevés devant la juridiction qui a statué sur les conclusions de l'expert, pourront servir de base à une défense en appel ou lors d'un pourvoi en cassation⁸⁸³. Tout cela est établi pour permettre au juge de garder une influence certaine dans l'appréciation des conclusions techniques et scientifiques par rapport aux intérêts en jeu. Le Doyen Beignier dira dans ce contexte : « c'est toujours au juge de réintroduire le droit dans une loi qui le chasse »⁸⁸⁴.

L'intervention du juge est d'autant plus nécessaire que les définitions scientifiques porteuses de vérités censées être objectives, ne sont parfois que trop rationnelles. Or, les décisions de justice quant à elles doivent reposer sur des choix porteurs des valeurs d'une société et réaliser par là l'objectif d'une justice équitable et humaine. Cette réflexion en appelle trois autres : d'abord, la définition scientifique est-elle vraiment objective ? Ensuite, permet-elle au juge de définir son propre espace de liberté par référence à d'autres ordres normatifs ? Et donc de véhiculer les valeurs d'une société et réaliser par là l'objectif d'une justice équitable et humaine ?

Pour illustration, le standard de référence exigé dans la recherche biomédicale et dans la relation de soin depuis l'arrêt Mercier⁸⁸⁵ est « le respect des données acquises de la science ». Il en ressort que l'obligation de soins découlant du contrat médical et mise à la charge du médecin est une obligation de moyens non de résultat. Il s'engage à donner des soins consciencieux, attentifs et conformes aux données acquises de la science. Telle est donc la position adoptée également par la Cour Suprême⁸⁸⁶. Concernant l'objectivité de la vérité scientifique : le standard des « données acquises de la science » ne se révèle pas forcément comme une technique permettant au juge de définir son propre espace de liberté par référence à un autre

⁸⁸³ Art 145 de la loi n° 08-09 du 25/02/2008 portant Code de procédure civile et administrative, Jo n°21 du 23 Avril 2008.

⁸⁸⁴ M Bodin, *Les notions relatives en droit civil*, op cit, p 230.

⁸⁸⁵ Cass.civ.Arrêt Mercier du 20 Mai 1936, Jurisclasseur périodique, 1936, note Breton, 1079.

⁸⁸⁶ Arrêt de la Cour Suprême du 23/01/2008, affaire n° 399828, Revue judiciaire de la Cour Suprême n°2/2008, p 175.

système normatif. Il apparaît plutôt comme un état de fait mais qui est érigé par le droit en tant que source normative. En effet, même s'il est établi que le droit ne peut trancher sur la valeur scientifique des théories et des techniques⁸⁸⁷ car cette question ne relève pas de l'appréciation du droit, il n'empêche qu'il ne peut également pas certifier de la certitude des données acquises de la science. Mais dans le cas de ce standard, les scientifiques eux même reconnaissent le manque de certitude de ce standard, puisqu'il relève non pas d'une vérité scientifique, mais d'un consensus dans le milieu scientifique. Le Doyen Carbonnier écrivait que « Une donnée médicale n'est une donnée acquise de la science qu'autant qu'elle est reçue par la partie la plus considérable (question de fait) de l'opinion scientifique. Plutôt que de compter les têtes, il s'agit d'apprécier la force du courant. »⁸⁸⁸ Ainsi, il est clair qu'il ne s'agit plus de certitude objective qui sous tend le standard des données acquises de la science, mais qu'il s'agit plutôt d'un consensus et de croyance commune. L'appréciation de ce fait ne revient pas au juge mais à l'expert et même si le juge ne lui délègue pas ses pouvoirs, même s'il a le droit d'apprécier et même de rejeter l'expertise, il est généralement constaté que dans les faits, les conclusions des experts sont adoptées telles quelles, devenant ainsi source de droit.⁸⁸⁹ Pourtant, la science devient accessible au public grâce à l'information qui en est faite à une grande échelle. Le juge ne peut donc plus prétexter sa méconnaissance de la science pour se fier à un consensus porté par les scientifiques sur les données acquises de la science pour définir le contenu de la science, faisant ainsi d'un simple fait une source de droit et surtout, rendant le droit dépendant d'autres ordres normatifs.

Pour limiter cette dépendance que peut manifester le juge par rapport à l'avis d'expertise, il doit s'appliquer à rendre une justice humaine même s'il doit pour cela se référer à encore d'autres standards. Pour cela, il doit, avant d'adhérer à une expertise scientifique, se demander si sa décision permettra de véhiculer les choix porteurs de valeurs du droit et s'il sera en mesure de réaliser une justice équitable et humaine pour les parties au procès. Si l'on revient à l'illustration que constitue l'arrêt Mercier, la règle qu'il a posée est que la responsabilité du médecin ne pouvait être mise en œuvre que par la production de la preuve qu'il a commis une faute, son obligation de soins étant une obligation de moyen, non de résultat. Cela faisait que

⁸⁸⁷ Tribunal de grande instance de Bordeaux, 8 Mars 1965, Gaz. Pal, 1965, 2, p 264.

⁸⁸⁸ Note sous Montpellier, 14 Décembre 1954, DS, 1955, p. 745.

⁸⁸⁹ L Soubelet, La représentation de la science par le droit, op cit, p 367.

très souvent, les victimes notamment d'infections nosocomiales n'étaient pas indemnisées⁸⁹⁰. Cela ne ressemblait pas à des décisions équitables. Voilà pourquoi, et sans intervention du législateur français, la jurisprudence administrative s'est saisie de la question et a créé des cas de responsabilité sans faute reposant sur le standard de « risque spécial », notamment dans l'arrêt Gomez⁸⁹¹. Un adolescent de 15 ans atteint d'une cyphose est hospitalisé pour subir une opération chirurgicale. Les médecins décident d'utiliser une nouvelle technique chirurgicale. Quelques heures après son réveil, le patient est paraplégique. Ses parents poursuivent l'hôpital devant le tribunal administratif et demandent réparation. Deux experts sont désignés et concluent qu'aucune faute n'a été commise au sein de l'hôpital. Le tribunal administratif déboute les parents de leur demande. Ces derniers font appel devant la cour administrative d'appel qui va à l'encontre de ce qui avait été jugé jusque là et crée un régime de responsabilité sans faute de l'hôpital, sur la base d'un autre standard « le risque spécial ». Il ressort du dispositif de l'arrêt que : « l'utilisation d'une thérapeutique nouvelle crée, lorsque les conséquences ne sont pas encore entièrement connues, un risque spécial pour les malades qui en sont l'objet, que lorsque le recours à une telle thérapeutique ne s'impose pas pour des raisons vitales, les complications exceptionnelles et anormalement graves qui en sont la conséquence directe engagent, même en l'absence de faute, la responsabilité du service public hospitalier. » Cet arrêt prouve à quel point le juge ne doit pas dépendre de la science, ni de ses vérités froides pour se laisser vider de sa quête de la justice et oublier les valeurs universelles que véhicule le droit dont il est le garant. Le standard doit garantir l'équilibre entre la préservation de l'ordre social, et la sauvegarde d'un intérêt particulier.

Par ailleurs, le juge ne doit pas user de son pouvoir discrétionnaire quand il s'attèle à définir le contenu d'une norme reposant sur un standard. Il doit au contraire respecter la volonté du législateur en se référant au critère défini dans le standard et qui constitue une référence à une situation ou un comportement normal dans un pays donné, à un moment donné au moment de son application au cas soumis au juge, limite les pouvoirs de ce dernier. Dans tous les cas, le juge doit nuancer les textes pour en conserver la logique intrinsèque c'est-à-dire l'intention

⁸⁹⁰ C Maignan, « Les fondements de la responsabilité médicale », *Droit médical*, Avril 2006.

⁸⁹¹ Cour administrative d'appel de Lyon. Arrêt Gomez. 20 Décembre 1990, www.droit-medical.net.

initiale du législateur⁸⁹² car si les tribunaux ne faisaient qu'exprimer leur volonté, ils pourraient modifier leur interprétation au gré de leurs humeurs. Or, le juge a pour mission de définir le contenu de la norme reposant sur un standard sans modifier l'ordonnement juridique. Dès que cette méthode n'est pas utilisée à bon escient, selon les contraintes fixées par le législateur, les résultats auxquels elle mène sont contraires à ceux recherchés, et conduisent aux critiques formulées par la doctrine qui fait parfois état de l'arbitraire du juge et de l'atteinte à la séparation des pouvoirs⁸⁹³. Ce n'est pourtant pas l'avis du Conseil constitutionnel français qui a estimé dans une décision du 13 janvier 2011 que : « l'environnement législatif ou jurisprudentiel permet au juge de se prononcer sans que son interprétation puisse encourir la critique d'arbitraire »⁸⁹⁴. Pour éviter de tomber dans l'arbitraire, le juge doit motiver ses jugements, car c'est cette exigence de motivation qui oblige le juge à faire preuve d'impartialité envers le justiciable, permettant ainsi d'écartier le risque de l'arbitraire par l'élaboration d'une décision logique et motivée⁸⁹⁵. Voilà pourquoi la jurisprudence doit présenter un caractère de cohérence suffisant pour que ses décisions ne soient pas totalement imprévisibles.

Selon certains auteurs, de cette fonction d'interprétation du juge découlent d'autres fonctions, en particulier lorsqu'il s'agit de notions à contenu indéterminé ou de standards. Ces fonctions sont en plus de l'interprétation, la suppléance, l'adaptation, et la stimulation de l'action législative, ces fonctions étant principalement celles de la jurisprudence. La fonction de suppléance dérive de celle de l'interprétation dans le sens où, à partir du moment où la règle ne peut pas prévoir toutes les situations, le juge est tenu de suppléer à ces carences pour ne pas tomber dans le déni de justice⁸⁹⁶. A cette fonction se rajoute celle d'adaptation qui est en somme la fonction essentielle des standards. Il faut dire que cette caractéristique peut mettre la jurisprudence en contradiction par rapport à l'obligation constitutionnelle pour le juge de n'appliquer que la loi⁸⁹⁷ mais cela ne peut se faire car le juge statue sur des cas d'espèce et ses décisions sont revêtues de l'autorité

⁸⁹² M Bodin, Les notions relatives en droit civil, op cit, p 114.

⁸⁹³ J-S Navarro, « Standards et règles de droit », Revue de la recherche juridique, 1988, p 843.

⁸⁹⁴ Conseil constitutionnel français, Décision n°2010-85, question prioritaire de constitutionnalité.

⁸⁹⁵ Art 11 et art 277 de la loi n°08-09 du 25/02/2008 portant Code de procédure civile et administrative. Jo n° 21 du 23 Avril 2008.

⁸⁹⁶ Art 136 de l'ordonnance n°66-156 du 08/06/1966 portant code pénal algérien, modifiée et complétée, jo n°49 du 11 Juin 1966.

⁸⁹⁷ Art 147 de la Constitution algérienne du 28/11/1966 révisée le 15/11/2008.

relative de la chose jugée, en ce sens qu'elle n'a d'effet qu'entre les parties au procès.⁸⁹⁸ Il est vrai pourtant que le succès du standard s'inscrit dans la lutte du juge pour sa liberté vis-à-vis de la loi, car avant la consécration de cette méthode, le juge se voyait recourir à des fictions ou à une interprétation qui avait pour effet de déformer la règle. Or, «Il n'appartient pas au juge de fausser la loi, fût-ce pour moderniser le droit : c'est au législateur qu'il appartient de donner au juge un instrument qui permette que le droit de lui-même s'adapte constamment aux circonstances sociales variables»⁸⁹⁹. Cet instrument est le standard. Ce qui ne met pas la fonction du juge en porte à faux par rapport à la téléologie de la loi. Par toutes ces fonctions le juge participe à proposer au législateur des solutions nouvelles adaptées aux besoins d'une réalité en perpétuelle évolution. Ainsi, la mission du juge n'est certainement pas de légiférer, ce qui ne l'empêche pas d'amender des notions relatives pour arriver à résoudre concrètement le contentieux qui lui est soumis. Ainsi, le législateur semble continuer à déléguer au pouvoir judiciaire la faculté de définir le contenu des notions relatives qu'il édicte. La réalité de ce pouvoir étant affirmée, d'autres questions surgissent, notamment celle de l'étendue de ce pouvoir, par comparaison à celui originel dont bénéficie le législateur, mais aussi par rapport à la place qu'occupe la jurisprudence. Cette réflexion pose le problème de l'étendue du pouvoir normatif du juge lors de l'interprétation de normes reposant sur des standards.

Sous-section II : L'étendue du pouvoir normatif du juge

Il est maintenant établi que le juge ne se contente pas de mettre à jour des règles cachées dans le système juridique, à partir du moment où il donne un sens aux règles édictées par le législateur, mais qu'il détient un pouvoir de création de normes en interprétant les dispositions dont il n'est pas l'auteur⁹⁰⁰. Mais ce pouvoir ne peut être assimilé à celui que détient le législateur, et le juge ne peut se substituer à ce dernier car cela remettrait en cause le principe même de la démocratie majoritaire, à cause de l'absence de légitimité démocratique de ses auteurs⁹⁰¹. Par ailleurs,

⁸⁹⁸ A Mebroukine, « Situation du droit de la jurisprudence en Algérie », *L'Expression* du 7/08/2010.

⁸⁹⁹ A Tunc, « Standards juridiques et unification du droit », op cit, p 249.

⁹⁰⁰ E Bernard *La spécificité du standard juridique en droit communautaire*, op cit, p 17.

⁹⁰¹ J Carbonnier *Droit civil. Introduction. Les personnes*, Volume I, Puf, 1997, p 279.

contrairement au législateur dans le mode de production du droit, le juge a un rôle passif sur le plan de la procédure, essentiellement car l'initiative de création du droit ne relève pas de lui dans la mesure où le procès ne peut être engagé d'office par le juge, mais à la demande de l'une des parties. Par ailleurs, la force obligatoire des jugements ne concerne en principe que les parties au procès. Cela pose le problème de l'autorité de la force jugée, qui exprime le degré et l'étendue de la contrainte de ces règles par rapport aux parties du litige et à l'ordonnement juridique. Cette autorité est-elle absolue ou relative ? La réponse à cette question dépend du système juridique et de la place qu'il accorde à la jurisprudence.

Selon le code civil suisse⁹⁰², les motifs qui expliquent un standard doivent posséder « une autorité absolue, c'est-à-dire un effet au-delà des particularités d'une affaire, à l'instar de la loi qui en est le support matériel »⁹⁰³. Ainsi, selon cet avis, l'interprétation doit obliger de la même manière dans toute affaire identique qui use de la même notion. Cela apparente ces motifs à une véritable source de droit. Notons par ailleurs que dans les pays de la common law, le droit jurisprudentiel se concilie avec les besoins de certitude et de sécurité juridique nécessaires.

Il n'en est pas de même pour le droit algérien. D'abord, au niveau des décisions des juges du fond, elles bénéficient de l'autorité de la chose jugée⁹⁰⁴ cette autorité étant relative car elle ne s'applique qu'à l'encontre des parties au litige agissant dans les mêmes qualités, portant sur des droits ayant le même objet et la même cause⁹⁰⁵. Ensuite, l'unité à laquelle tend la jurisprudence n'est jamais de droit mais plutôt de fait, cela ressort notamment du constat que même si les motifs qui expliquent la relativité revêtent un caractère impersonnel, cela ne veut pas dire que cette définition s'impose aux juridictions qui statueront ultérieurement⁹⁰⁶. M-A Frison-Roche précise que « s'il n'est pas question de nier la généralité de la règle posée par un arrêt de principe, il reste dénué de force obligatoire (pour les juges saisis d'un litige similaire, cela s'entend, dans la mesure où seule la puissance argumentative de la solution

⁹⁰² Art 1 du code civil suisse du 10 Décembre 1907: « ... à défaut d'une disposition légale applicable, le juge prononce selon le droit coutumier et à défaut d'une coutume selon les règles qu'il établirait s'il avait à faire acte de législateur ».

⁹⁰³ M Bodin, Les notions relatives en droit civil, op cit, p177.

⁹⁰⁴ Art 338 de l'ord 75-58 du 26 Septembre 1975 portant code civil, modifiée et complétée, jo n° 78 du 30 Septembre 1975.

⁹⁰⁵ Arrêt de la Cour Suprême du 09/11/1988, affaire n°46468. Revue judiciaire de la Cour Suprême n°4/ 1993.

⁹⁰⁶ M Bodin, Les notions relatives en droit civil, op cit, p 179.

prétorienne en assurera le succès»⁹⁰⁷. Ainsi, « c'est la motivation des décisions(...) qui permet de comprendre ce corps de pensée que constitue une jurisprudence »⁹⁰⁸.

Pourtant, il ne suffit donc pas que le juge définisse le contenu d'une notion a posteriori pour qu'elle entre dans l'ordonnement juridique. Une question nécessite d'être éclaircie dans ce contexte; à quel moment peut-on affirmer qu'une décision fait jurisprudence, et donc qu'une jurisprudence s'est formée ?

Pour qu'une décision fasse jurisprudence, il faut qu'elle remplisse au moins deux des trois critères qui suivent. D'abord, la constance : en droit algérien, le juge n'est pas tenu par la règle de précédent comme c'est le cas dans la Common law. Il faut pour cela que plusieurs décisions abondent spontanément dans le même sens, voulant faire prévaloir la motivation de la décision qui fera jurisprudence, dans un même cas, alors seulement, la décision première pourra être dite de jurisprudence. Ensuite, par le mode de formation, car il est reconnu constitutionnellement que la Cour Suprême et le Conseil d'Etat assurent l'unification de la jurisprudence à travers le pays⁹⁰⁹. Mais il est vrai qu'elles ne contrôlent que les questions liées au droit et non celles liées aux faits⁹¹⁰. Par ailleurs, une fois que la juridiction suprême a énoncé une règle nouvelle, toutes les juridictions sont obligées de s'y tenir. Enfin, la publication de ces jugements et arrêts contribue à leur publicité, et pour que la jurisprudence soit réhabilitée, il faut que les décisions de justice soient publiées et mise à la disposition des professionnels et des chercheurs. Alors seulement, cette fonction d'interprétation par le juge du standard juridique pourra être revendiquée en tant que mode de production de la règle de droit.

La principale critique dirigée à l'encontre des standards est qu'ils engendrent une situation d'insécurité générée par la relativité du concept et l'imprévisibilité de la sanction. En réponse à cette critique, Le Pr René David regrette que la notion de sécurité prédomine celle de justice⁹¹¹. Il existe selon lui des domaines qui nécessitent de prendre en compte essentiellement le critère de sécurité, mais il en existe d'autres où, pour assurer la sécurité, il faut d'abord favoriser la coexistence, et c'est dans ces matières qu'apparaît l'utilité du standard. Cette coexistence se réalise non seulement entre les partenaires d'une relation telle

⁹⁰⁷ M- A Frison-Roche, *Jurisclasseur civil*, n°40-41, P 8.

⁹⁰⁸ F Terré, *Introduction générale au droit*, op cit, p 236.

⁹⁰⁹ Art 152 de la Constitution algérienne du 28 Novembre 1996 révisée le 15 Novembre 2008.

⁹¹⁰ Art 359 de la loi 08-09 du 25/02/2008, portant Code de procédure civile et administrative, jo n°21 du 23 Avril 2008.

⁹¹¹ A Tunc, « Standards juridiques et unification du droit », op cit, p 258.

que celle générée par l'expérimentation sur l'être humain, mais elle se manifeste aussi par la collaboration du législateur, du juge, de la doctrine, de la société.

En outre, le recours au standard permet de « réhabiliter la jurisprudence et la coutume, œuvre de collaboration entre tous les juristes. On craint l'arbitraire du juge, mais il faut craindre plus encore l'aveuglement ou l'imprévision du législateur »⁹¹².

Le standard apparaît vraiment comme un moyen de se rapprocher de la solution la plus juste notamment pour la partie faible dans cette relation sujet de l'expérimentation- autres acteurs dans l'acte de recherche biomédicale, illustrant par la consécration de la logique substantielle des droits fondamentaux et des valeurs, l'utilité de la procéduralisation.

L'empreinte de cette procéduralisation ressort jusque dans les mécanismes traditionnels de régulation des recherches biomédicales à travers le processus de leur intervention.

CHAPITRE III : PRESENCE DE LA PROCEDURALISATION DANS LES MECANISMES TRADITIONNELS DE REGULATION DES RECHERCHES BIOMEDICALES

Le secteur de la recherche biomédicale est un secteur contrôlé et régulé par des structures administratives dont le Ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière, des structures administratives issues du Ministère de la santé, ainsi qu'une autorité administrative indépendante qui est l'Agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine (Section I). Ces structures exercent un contrôle sur les recherches biomédicales. Ces structures interviennent à travers des procédures bien définies et qui permettent un suivi et un contrôle de l'acte expérimental. Ces structures exercent des prérogatives spéciales qui sont empruntées de procéduralisation (Section II).

⁹¹² A Tunc, « Standards juridiques et unification du droit », op cit, p 258.

Section I : Les structures administratives de contrôle des recherches biomédicales

Hauriou disait : « Le moment est venu d'envisager l'Etat non plus comme une souveraineté, non plus comme une loi, mais comme une institution ou un ensemble d'institutions, ou plus exactement comme l'Institution des institutions »⁹¹³.

Les mécanismes traditionnels de régulation de la recherche biomédicale sont exercés par l'autorité de tutelle en la personne du Ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière, représenté par la sous-direction de la promotion des produits pharmaceutiques. A côté, une autorité administrative indépendante a été créée pour réguler le secteur pharmaceutique en Algérie et par là même les essais cliniques. Cette autorité est l'Agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine.

Sous-section I : Le ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière et l'administration centrale

La loi relative à la protection et à la promotion de la santé promulgue qu'il est interdit d'effectuer des expérimentations sur l'homme portant sur des médicaments, des produits biologiques et des dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine sans l'autorisation du ministre chargé de la santé⁹¹⁴. Tout essai clinique effectué sans l'autorisation du Ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière est interdit par la loi et soumet le contrevenant à des sanctions pénales.

Dans le cadre de la recherche biomédicale, en plus des prérogatives qui lui sont dévolues pour la promotion de la recherche biomédicale dans le cadre de la politique nationale en matière de santé, de population, le ministre est, en plus, chargé

⁹¹³ M Hauriou, « Précis de droit administratif », 6^e édition, Sirey, 1907, cité par E Martinez, « Recomposition du droit de la bioéthique ». JIB. Vol. 15. 2004/2-3. P.54.

⁹¹⁴ Art 178 de la loi n°85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé, modifiée et complétée par la loi n°08-13 du 20/07/2008, jo n°44 du 3 Août 2008.

d'œuvrer à la promotion des relations entre les organismes chargés de la recherche scientifique et le secteur de la santé⁹¹⁵.

Pour assurer la mise en œuvre des missions et la réalisation des objectifs qui lui sont dévolus, le ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière se fait assister par l'administration centrale placée sous son autorité et dont il a la prérogative de proposer l'organisation et de veiller au fonctionnement de ses structures⁹¹⁶. En 2011, l'administration centrale du ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière a été réorganisée en dix directions générales.⁹¹⁷

La direction générale des services de santé et de la réforme hospitalière fait partie de ces structures⁹¹⁸.

L'innovation dans la mise en place de cette structure est la création au sein même de cette direction générale, d'une direction des programmes de soin, de l'éthique et de la déontologie médicale. Cette direction est chargée, entre autres, de veiller à la mise en œuvre et à l'évaluation des programmes de contrôle en matière d'éthique et de la déontologie médicale⁹¹⁹. Elle comprend trois sous-directions, l'une d'entre elles retient particulièrement l'attention : il s'agit de la sous-direction de l'éthique et de la déontologie médicale⁹²⁰.

Sans participer à l'élaboration de cette éthique, cette sous-direction a davantage une mission de contrôle du respect de l'éthique et de la déontologie, dans la pratique des établissements de santé, et des professionnels de santé des secteurs public et privé, dans les informations médicales véhiculées en direction des usagers

⁹¹⁵ Art 2 du Décret exécutif n°11-379 du 21/11/2011 fixant les attributions du ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière, jo n°63 du 23 Novembre 2011.

⁹¹⁶ Art 6 du Décret exécutif n°11-379 du 21/11/2011 fixant les attributions du ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière, jo n°63 du 23 Novembre 2011.

⁹¹⁷ Décret exécutif n°11-380 du 21/11/2011 portant organisation de l'administration centrale du ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière, jo n°63 du 23 Novembre 2011.

⁹¹⁸ Art 3 du Décret exécutif n°11-380 du 21/11/2011 portant organisation de l'administration centrale du ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière, jo n°63 du 23 Novembre 2011.

⁹¹⁹ Art 3 du Décret exécutif n°11-380 du 21/11/2011 portant organisation de l'administration centrale du ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière, jo n°63 du 23 Novembre 2011.

⁹²⁰ Idem.

et des professionnels de santé, dans les procédures de collecte, de traitement, et de transmission de données médicales des patients.

Cette innovation reflète la volonté de l'Etat, dans les textes, de s'aligner sur les normes internationales et de promouvoir l'éthique dans tous les rapports liés à la santé, dont la recherche biomédicale.

En matière d'essais cliniques d'une manière particulière, la direction générale de la pharmacie et des équipements de santé a été mise en place, avec pour missions, entre autres, de contrôler et de formaliser les dossiers d'autorisation des essais cliniques et de bio-équivalence et de prendre toutes mesures visant leur promotion⁹²¹.

Pour remplir cette mission, elle dispose de deux directions dont la direction des produits pharmaceutiques, chargée de veiller au respect de la procédure de la validation des essais cliniques des médicaments.

Au sein de cette direction, il existe quatre sous-directions. Cette direction des produits pharmaceutiques a été organisée en quatre sous-directions. L'une d'entre elles est la sous-direction de la promotion des produits pharmaceutiques, chargée d'examiner les demandes de réalisation des essais cliniques et de bio-équivalence, d'établir les autorisations y afférentes, d'en suivre le déroulement. Elle est aussi chargée de suivre les activités des comités d'éthique des essais cliniques. En outre, c'est à elle que revient la charge d'agréeer les sociétés de services dans le domaine des essais cliniques, sociétés appelées aussi les «contract research organization» (CRO)⁹²².

Ainsi, toute demande de réalisation d'essai clinique transite par ces structures qui ont aussi la prérogative de gérer le risque sanitaire et de faire respecter les dispositions concernant l'expérimentation sur l'homme.

Parallèlement à ces structures, le législateur a créé une autorité de régulation du secteur pharmaceutique qui a des compétences directes sur la politique des essais

⁹²¹ Art 4 du Décret exécutif n°11-380 du 21/11/2011 portant organisation de l'administration centrale du ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière, jo n°63 du 23 Novembre 2011.

⁹²² Art 5 de l'arrêté n°387 du 31/07/2006 relatif aux essais cliniques.

cliniques. Il s'agit de l'Agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine.

Sous-section II : L'autorité administrative indépendante pour la régulation des essais cliniques

La procéduralisation a opéré une redistribution des rôles entre le législateur et le juge, mais elle a surtout conduit à une prolifération d'autorités dotées de pouvoirs donnés, autorités de régulation, et entités à vocation consultative, c'est le cas de l'Agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine⁹²³, autorité administrative indépendante, autorité de régulation du secteur pharmaceutique.

§I : Le concept d'autorité administrative indépendante

A. Qui sont les autorités administratives indépendantes ?

R Zouaimia dira d'elles : « Il s'agit d'autorités parce qu'elles sont spécialement aménagées et disposent de certains pouvoirs. Elles sont administratives parce qu'elles appartiennent à l'administration active et ne sont pas assimilables à des juridictions. Elles sont indépendantes essentiellement parce que, outre certains aspects de leur composition, elles ne sont soumises à aucun pouvoir hiérarchique »⁹²⁴.

B. Pourquoi opter pour les autorités administratives en matière de régulation ?

Ces autorités de régulation que sont les autorités administratives indépendantes répondent au nouveau rôle de l'Etat dans la régulation des rapports sociaux et économiques. Elles présentent plusieurs points de force :

- Le premier argument est que l'administration classique est très rarement impartiale à cause de sa dépendance avec les classes politiques et les partis. Cela est préjudiciable d'abord parce que l'opinion publique désapprouve en

⁹²³ Art 7 de la loi n°08-13 du 20 Juillet 2008, modifiant et complétant la loi n°85-05 du 16 Février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé, jora n°44.

⁹²⁴ R Zouaimia, MC Rouault, Droit administratif, Berti éditions, Alger 2009, p 118.

général les attitudes et manœuvres politiciennes, ensuite parce que cette dépendance fait qu'elle ne peut présenter les garanties d'impartialité et de neutralité nécessaires pour gérer les conflits d'intérêts devant la multitude d'intervenants ou établir les règles d'un jeu impartial et qui préserve les intérêts de chacun. Ainsi, l'indépendance de ces autorités « offre à l'action publique un surplus d'impartialité important dans le domaine de la protection des libertés, mais aussi dans le cadre de l'ouverture à la concurrence de secteurs de l'économie... »⁹²⁵. L'impartialité dont l'administration centrale ne peut être que dépourvue en raison des liens qui ont de tout temps existé entre l'opérateur historique qu'a été l'Etat dans un contexte de monopole et les administrations dépendant directement du gouvernement.

- Le deuxième argument qui joue en faveur des autorités administratives indépendantes, c'est qu'elles peuvent agir avec rapidité, justesse et d'une façon souple qui s'adapte davantage aux changements dus à la mondialisation, au progrès technique et scientifique. En effet, ce sont des structures légères non soumises aux procédures d'arbitrage propres aux administrations relevant directement du Gouvernement.
- Enfin, elles répondent à un principe de participation qui se traduit dans leur organisation et dans leur composition et qui fait que l'implication des professionnels dans la régulation d'un secteur donné non seulement accroît son efficacité, mais encore assoit davantage la légitimité de ces autorités.
-

C. Les caractéristiques des autorités administratives indépendantes :

Ces autorités présentent des caractéristiques qui sont :

a. Le cumul de fonctions :

L'autorité administrative indépendante doit, pour pouvoir mener à bien sa mission de régulation, être dotée d'une panoplie de moyens regroupant différentes missions qui relevaient des pouvoirs législatif, exécutif et judiciaire. Ces moyens vont de l'avis ou de la recommandation au pouvoir de réglementation, un pouvoir de décision administrative individuelle d'autorisation, des pouvoirs d'enquête, des

⁹²⁵ JM Sauvé, «Les autorités administratives indépendantes», intervention du 11/02/2010 au Conseil d'Etat. www.conseil-etat.fr

pouvoirs d'injonction, un pouvoir de sanction, un pouvoir d'arbitrage et de règlement de différends⁹²⁶. Ses avis et recommandations ou règlements sont également la base qui permet au législateur de légiférer tant ils sont représentatifs des besoins de la société et réalisent une prise en compte d'un maximum d'intérêts en conflit.

Il est vrai que des différences existent entre ces autorités de régulation et le pouvoir exécutif. L'ampleur de champ de compétence des administrations classiques ainsi que la lenteur des procédures ne permettent pas de réagir rapidement en fonction des changements que connaissent les marchés à cause notamment du développement scientifique et technologique. La reconnaissance du pouvoir règlementaire à ces structures permet justement « d'adapter quasiment en temps réel la réglementation aux progrès techniques »⁹²⁷.

D'un autre côté, l'autorité de régulation se différencie du juge à plusieurs égards⁹²⁸ : Son pouvoir de sanction qui peut être la suspension de l'essai n'est pas son unique moyen d'action. En effet, elle peut recourir à des procédés de prévention ou de persuasion comme l'injonction dont la fonction n'est pas de sanctionner ni de réparer, mais de corriger ou de rétablir une situation. Par ailleurs, les sanctions qu'elle prend est un signal adressé à tous les intervenants dans le secteur qu'elle régule. Cela est principalement dû au fait qu'elle n'intervient pas seulement pour résoudre des litiges particuliers, mais pour fixer les règles de conduite et définir les point d'équilibre recherchés entre les différents intérêts en jeu.

Ce qu'il faut pourtant préciser, c'est que la volonté réelle de l'Etat de se désengager de la gestion directe des rapports dans la société transparait de deux choses ; d'une part du degré d'intervention de l'autorité qui change en fonction des pouvoirs qui lui sont dévolus, et d'autre part, du degré d'indépendance dont elle peut bénéficier.

⁹²⁶ R Zouaimia, Droit de la régulation économique, Berti éditions, Alger, 2006, p 19.

⁹²⁷ J de Guillenchmidt, « Le sectoriel et le général dans le droit de la régulation », dans R Zouaimia, Droit de la regulation économique, op cit, p 20.

⁹²⁸ R Zouaimia, Droit de la regulation économique, op cit, p 20.

b. L'indépendance des autorités administratives indépendantes ?

L'indépendance de ces organes ne signifie pas pour autant une séparation organique vis-à-vis de l'Etat, car ce qui est certain, c'est que les autorités administratives indépendantes ne sont pas distinctes juridiquement de l'Etat. Quoiqu'il en soit, les autorités qui ont été à l'origine de leur création ont toujours soutenu qu'elles étaient indépendantes. L'idée de cette indépendance apparaît très clairement dans les textes législatifs qui les créent ainsi que dans les textes d'application, les qualifiant d'« autorités administratives indépendantes »⁹²⁹ ou tout simplement « d'autorité indépendante ». Cette indépendance leur confère certaines caractéristiques communes qui peuvent varier en fonction du degré de l'intervention de l'Etat.

- Elles établissent leur règlement intérieur qui fixe les règles relatives à leur fonctionnement et à leur organisation.
- Elles sont dotées de services administratifs placés sous l'autorité du président.
- Le président a qualité pour agir en justice au nom de l'Etat.
- Leurs actes juridiques ne peuvent faire l'objet que d'un recours juridictionnel.
- A ce titre, certains auteurs tirent la conclusion qu'il n'est pas possible de former un recours hiérarchique contre les décisions administratives qui émanent d'elles⁹³⁰. Le raisonnement qu'ils suivent est le suivant : les membres de ces autorités administratives indépendantes peuvent être entendus par les commissions parlementaires ou autres, un commissaire du gouvernement désigné en général par le premier ministre est destinataire de leurs actes et peut assister à leurs délibérations. Ce dernier ou alors le premier ministre peuvent demander une deuxième délibération. Tout cela porte à conclure que le recours hiérarchique est exclu dans ces cas.
- Elles disposent de crédits nécessaires à l'accomplissement de leurs missions.
- Elles ne sont pas soumises aux règles habituelles du contrôle financier des services administratifs.

⁹²⁹ Art 173-1 de la loi n°85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé, modifiée et complétée par la loi n°08-13 du 20/07/2008, jo n°44 du 3 Août 2008.

⁹³⁰J Hervoys, La production de la norme juridique en matière scientifique et technologique, thèse de doctorat soutenue le 30 Juin 2011, p 413.

- Leur président est l'ordonnateur des dépenses. Il présente directement leurs comptes au contrôle des comptes.
- Les acteurs concernés, qu'ils soient privés ou publics ont l'obligation de coopérer avec elles.
- Elles doivent remettre chaque année un rapport d'activité aux plus hautes autorités de l'Etat (président de la République, premier ministre, parlement).

En droit français, ces autorités ont un même pouvoir réglementaire leur permettant de fixer des normes et de mettre en œuvre une loi. C'est le Conseil Constitutionnel et le Conseil d'Etat qui ont, sans pour autant préciser le fondement de ces décisions, reconnu la possibilité pour le législateur de « confier à une autorité autre que le Premier ministre le soin de fixer... des normes permettant de mettre en œuvre une loi »⁹³¹.

Pourtant, leur indépendance n'est pas illimitée et une telle compétence ne peut intervenir que « dans un domaine déterminé et dans le cadre défini par les lois et règlements ». Ainsi, cette dérogation de produire des normes et de mettre en œuvre une loi ne concerne que « des normes de portée limitée tant par leur champ d'application que par leur contenu »⁹³².

§II : L'Agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine

Dans le domaine de la pharmacie et des essais cliniques, un mécanisme de régulation a été institué par le législateur en 2008 et cela par le biais de l'Agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine⁹³³. Analyser ce dispositif de régulation de la recherche biomédicale en utilisant la procéduralisation comme grille d'analyse permet de voir à quelles structures le droit a confié le contrôle administratif des recherches biomédicales, ainsi que la possibilité de suspendre ou d'interdire le déroulement d'un essai clinique.

⁹³¹ Conseil constitutionnel français, Déc. n° 86-217 DC. 18 Septembre 1986. Loi relative à la liberté de communication.

⁹³² Conseil constitutionnel français, Déc. n°88-248 DC, 14 Décembre 2006. Loi de financement de la sécurité sociale pour 2007.

⁹³³ Art 7 de la loi n°08-13 du 20/07/2008 modifiant et complétant la loi n°85-05 du 16/02/1985 relative à la protection et à la promotion de la santé. JO n° 44 du 3 Août 2008.

L'agence de régulation du secteur pharmaceutique a été instituée en 2008 seulement et cela, suite aux difficultés vécues par ce secteur notamment avec l'élévation de la facture des importations⁹³⁴, la pénurie de certains médicaments alors que d'autres étaient largement disponibles. Le marché du médicament a connu de grosses perturbations qui ont eu des répercussions sur la santé des citoyens. La régulation, la surveillance et le contrôle de ce secteur s'avéraient indispensables.

Il faut préciser que l'industrie pharmaceutique est l'une des industries les plus règlementées dans tous les pays du monde : contrôle de fabrication rigoureux, protection des droits de la propriété industrielle, normalisation, contrôle de distribution, contrôle du marché, de l'information médicale, contrôle des prix, agrément des établissements de production et de distribution, qualification et formation du personnel responsable. Dans ce contexte de forte réglementation, les intérêts émanent de différents acteurs, ce secteur engrangeant des sommes faramineuses, certains de ces intérêts étant conflictuels. Voilà pourquoi le législateur a créé cette structure.

L'agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine touche au domaine de l'expérimentation dans la mesure où figure dans son champ d'action la validation ou la suspension des essais cliniques⁹³⁵, en plus de missions d'enregistrement de médicaments et autres qui entrent dans la régulation du secteur de la pharmacie, tous aspects inclus. Son statut, son organisation ainsi que son fonctionnement répondent à des règles particulières.

A. La légitimité institutionnelle de l'Agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine

En vertu de l'article 173-1 de la loi relative à la protection et à la promotion de la santé, l'Agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine prend le statut d'autorité administrative indépendante, dotée de la

⁹³⁴ La facture annuelle des médicaments importés en 2006 s'est élevée à 1,3 milliards de \$. Réf. Ministère de la santé et CNES. Recueil de fiches sectorielles. ED Pme Edition 2007. P. 246

⁹³⁵ Art 173-4 alinéas 5, 13, 14, 16 de la loi n°85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé, modifiée et complétée par la loi n° 08-13 du 20/07/2008, jo n°44 du 3 Août 2008.

personnalité morale et de l'autonomie financière⁹³⁶. Ainsi, l'Agence tire sa légitimité institutionnelle directement de la loi, ce qui est un plus dans la garantie de son indépendance par rapport au gouvernement, d'autant plus que cette même loi qui l'a instituée l'a dotée de la personnalité morale et de l'autonomie patrimoniale et a fixé ses missions⁹³⁷.

Dés 1990, dans le souci d'asseoir l'indépendance des autorités administratives indépendantes, c'est la loi qui, tout en créant ces organes, fixait leurs missions, arrêtait leur composition, et déterminait les caractéristiques essentielles garantes de leur indépendance comme la collégialité, les modalités de désignation des membres du collège, leur irrévocabilité, le renouvellement ou non de leur mandat ainsi que leur autonomie financière et leur personnalité morale.

Pourtant, à partir de 2002⁹³⁸, la tendance s'est inversée dans la mesure où l'institution se faisait à travers une loi, mais l'organisation, le fonctionnement et le statut des personnels ont été renvoyés au pouvoir réglementaire. Cela s'est vérifié pour l'autorité de régulation des transports, l'autorité nationale polytechnique auprès du ministère chargé de l'agriculture, ou encore l'agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine.

Ainsi, la loi qui a créé l'agence a déferé les prérogatives fixant les règles de son organisation, de son fonctionnement ainsi que le statut de son personnel à la voie réglementaire⁹³⁹ faisant dépendre l'agence directement du gouvernement et semant ainsi le doute sur les véritables intentions du législateur et dans tous les cas, limitant l'indépendance de l'agence à tel point que le Pr Zouaimia verra qu'« à travers le renvoi aux textes réglementaires, on en arrive en fin de compte à ne plus pouvoir distinguer entre la notion d'autorité administrative indépendante et celle de structures administratives classiques ou d'établissement public, la première ayant tendance à être absorbée par les formules classiques du droit public »⁹⁴⁰. Cet avis est vérifiable lorsque l'on sait que l'établissement public est un mode de gestion des

⁹³⁶ Art 173-1 alinéa 1 de la loi n° 85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé, modifiée et complétée par la loi n°08-13 du 20/07/2008, jo n°44 du 3 Août 2008.

⁹³⁷ Arts 173/3 et 4 de la loi n° 85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé, modifiée et complétée par la loi n°08-13 du 20/07/2008, jo n°44 du 3 Août 2008.

⁹³⁸ R Zouaimia, Droit de la régulation économique, op cit, p 64.

⁹³⁹ Alinéa 2 de l'art 173-1 de la loi n° 85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé, modifiée et complétée par la loi n°08-13 du 20/07/2008, jo n°44 du 3 Août 2008.

⁹⁴⁰ R Zouaimia, Droit de la régulation économique, op cit, p 65.

services publics qui bénéficie de la personnalité morale, de l'autonomie patrimoniale, qui assure une mission d'intérêt général, en gérant les intérêts publics qui lui sont confiés. Tout cela fait que, vidée des instruments réalisant son indépendance, le doute est permis quant au rapprochement de l'agence du statut d'établissement public.

Pourtant, il se trouve que plusieurs années après son institution, l'agence n'a toujours pas vu le jour, alors que la loi n° 08-13 prévoyait que l'organisation et le fonctionnement ainsi que le statut des personnels de l'agence soient fixés par voie réglementaire⁹⁴¹. Le gouvernement s'est jusque là abstenu de prendre les mesures d'application de cette loi, obligation qui tient son fondement dans la constitution où il ressort que le premier ministre doit veiller à l'exécution des lois et règlements⁹⁴². Le conseil d'Etat a jugé que le gouvernement, en s'abstenant d'édicter un décret d'application de l'ordonnance portant statut des magistrats de la Cour des comptes comme l'ordonnait l'article 55 de cette ordonnance⁹⁴³ a contrevenu aux dispositions de l'article 29 de la constitution selon lequel les citoyens sont égaux devant la loi⁹⁴⁴. A ce titre le conseil d'Etat a jugé que cette abstention constitue «une rupture du principe d'égalité dans le mesure où le texte de loi consacre des droits des au profit des magistrats de la Cour des comptes qui ne peuvent toutefois s'en prévaloir en l'absence d'un texte réglementaire d'application»⁹⁴⁵. Ainsi, à partir du moment où le texte législatif renvoie au gouvernement la prérogative de fixer les modalités d'application, l'administration ne dispose pas d'une compétence discrétionnaire quant à l'édiction des règlements. Selon le Pr Zouaimia, la question qui se pose est celle de l'existence de délais qui s'imposent à l'administration pour édicter les règles d'application de la loi. Le Conseil d'Etat s'est inspiré de la jurisprudence française en introduisant la notion de «délai raisonnable» que le juge apprécie selon les

⁹⁴¹ Art 173-1 alinéa 3 de la loi n°85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé, modifiée et complétée par la loi n°08-13 du 20/07/2008, jo n°44 du 3 Août 2008.

⁹⁴² Art 85 de la Constitution algérienne.

⁹⁴³ Ordonnance n° 95-23 du 26 Aout 1995 portant statut des magistrats de la Cour des comptes, jo n° 48 du 3 Septembre 1995.

⁹⁴⁴ CE n° 013948 du 20 Mai 2003, affaire Saâdi Rabah contre Chef du gouvernement de la République algérienne, In R Zouaimia et MC Rouault, Droit Administratif, op cit, p 64.

⁹⁴⁵ R Zouaimia et MC Rouault Droit Administratif, op cit, p 64.

circonstances et a estimé que le gouvernement a manifestement dépassé le délai raisonnable durant lequel il aurait pu édicter les textes d'application⁹⁴⁶.

Pourtant, pour que l'édiction de règles constitue une obligation pour l'administration, il faudrait qu'une situation de fait rende indispensable la prise d'une réglementation. En outre, la loi n° 08-13 a clairement prévu que les structures actuellement en charge des missions dévolues à l'agence, continuent de les assumer jusqu'à sa mise en place⁹⁴⁷.

B. Les attributs de l'Agence

D'abord, la personnalité morale. La loi sur la protection et la promotion de la santé octroie la personnalité morale à l'agence⁹⁴⁸ se distinguant ainsi du législateur français qui n'a pas fait de cet attribut une condition sine qua non de l'indépendance et de l'impartialité de ces autorités administratives indépendantes⁹⁴⁹. L'attribut de la personnalité morale à ce type d'entités a été critiqué par le Conseil d'Etat français qui dans un rapport a estimé qu'il était risqué de leur octroyer la personnalité morale, car ce serait les retirer des catégories usuelles du droit public, ce qui engendrerait de l'insécurité juridique⁹⁵⁰. Selon ce même rapport, si un opérateur de l'Etat bénéficie de la personnalité morale et est sous tutelle du ministère, il serait qualifié d'établissement public. Un organe qui est indépendant et qui de plus bénéficie de la personnalité morale nécessite de créer une nouvelle catégorie juridique à travers cette appellation d'autorité administrative indépendante⁹⁵¹. Il est vrai que la tendance s'est plutôt inversée mais en droit français, les autorités administratives ne sont pas forcément dotées de la personnalité morale. L'attribution de la personnalité morale doit être un élément circonstanciel qui doit être évalué au

⁹⁴⁶ Idem.

⁹⁴⁷ Art 28 de la loi n° 08-13, modifiant et complétant la loi n°85-05 du 16/02/1985 relative à la protection et à la promotion de la santé, jo n° 44 du 3 Août 2008.

⁹⁴⁸ Art 173/1 de la loi n°85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé, modifiée et complétée par la loi n°08-13 du 20/07/2008, jo n°44 du 3 Août 2008.

⁹⁴⁹ JM Sauvé, « Les autorités administratives indépendantes », op cit, p 12.

⁹⁵⁰ Conseil d'Etat, "Les autorités administratives indépendantes", Rapport public 2001, EDCE n°52, La Documentation française, Paris, 2001.

⁹⁵¹ Rapport d'office parlementaire, « Les autorités administratives indépendantes : évaluation d'un objet juridique non identifié, de www.senat.fr

cas par cas, car il ne s'agit pas d'une garantie fondamentale. Cet attribut doit rester adapté et raisonné⁹⁵².

En droit algérien par contre, l'octroi de cet attribut se fait par voie législative, cela est méthodologiquement supérieur à une qualification par la jurisprudence.

Par cet attribut, l'Agence bénéficie des avantages suivants :

D'abord, la personnalité se traduit juridiquement par l'autonomie, cela fait référence à « la puissance, la liberté et à la rationalité de la personne »⁹⁵³. On peut y voir un signe du législateur, une symbolique qui veut que soit soutenue, en apparence ou formellement, l'indépendance de l'agence, et sa non soumission à tout pouvoir hiérarchique.

Ensuite, elle lui garantit une efficacité processuelle dans la mesure où elle jouit de la capacité juridique dont celle d'ester en justice. L'action en justice correspond à l'exercice d'un droit. Or, si l'agence doit se contenter de transmettre des dossiers, ou encore d'attribuer à son directeur en tant que personne physique la possibilité d'agir ou d'ester en justice, cela l'amputerait de l'exercice de ce droit et la freinerait dans l'exercice de sa mission de régulation dans le secteur pharmaceutique.

A ce titre, l'autonomie de l'agence fait qu'elle peut être soumise au contrôle juridictionnel, et qu'en tant qu'autorité administrative, elle sera soumise à la justice administrative, ses actes pouvant être contestés ou annulés⁹⁵⁴. En tant qu'autorité administrative indépendante, les actes qui émanent de l'agence peuvent faire l'objet de recours en annulation, en interprétation, ou en appréciation de la légalité, en premier et dernier ressort, devant le Conseil d'Etat⁹⁵⁵.

L'un des autres attributs de la personnalité morale est l'autonomie financière. Cette autonomie permet l'application du principe de l'universalité budgétaire

⁹⁵² JM Sauvé, « Les autorités administratives indépendantes », op cit, p 2.

⁹⁵³ Rapport d'office parlementaire, « Les autorités administratives indépendantes : évaluation d'un objet juridique non identifié, de www.senat.fr

⁹⁵⁴ R Zouaimia et MC Rouault, Droit administratif, op cit, p 121.

⁹⁵⁵ Art 901 de la loi n° 08-09 du 25 Février 2008 portant code de procédure civile et administrative, jo n° 21 du 23 Avril 2008.

opposable à l'Etat. Elle permet aussi à l'agence de mener d'une façon indépendante ses missions de régulation, ce pourquoi elle a été créée.

Les ressources financières de l'Agence comprennent les ressources propres, notamment celles provenant des droits et taxes liés à l'enregistrement, l'homologation et la publicité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine, les revenus des prestations fournies, les dons et legs et toutes autres ressources liées à ses activités⁹⁵⁶.

La loi prévoit aussi que pour le lancement de l'agence, celle-ci ait recours à une aide remboursable du trésor public⁹⁵⁷.

Toutefois, si pour l'exercice de sa mission l'agence a recours aux crédits complémentaires, ceux-ci seront inscrits, en cas de besoin, au budget général de l'Etat⁹⁵⁸. Cela pose la question de l'indépendance de l'agence. Ces crédits seront entre autres des crédits de fonctionnement qui risquent d'être inscrits au budget de l'Etat. Cela peut constituer une contrainte budgétaire et un moyen de pression de l'exécutif sur l'agence, à supposer qu'elle bénéficie d'une indépendance réelle.

Par ailleurs, la comptabilité de l'Agence est tenue en la forme commerciale⁹⁵⁹.

Il en ressort donc que le budget de l'agence n'est pas inscrit à celui de l'Etat en dehors des crédits complémentaires nécessaires pour l'accomplissement de ses missions. Ainsi, d'une manière générale, il ne répond pas aux règles générales de fonctionnement et de contrôle applicables au budget de l'Etat. En effet, son contrôle financier est effectué par un commissaire aux comptes⁹⁶⁰.

Toutes ces dispositions laissent penser à une autonomie du moins d'un point de vue financier de l'agence par rapport au ministère de la santé.

Qu'en est-il de son règlement intérieur ?

⁹⁵⁶ Art 173-5 de la loi n°85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé, modifiée et complétée par la loi n°08-13 du 20/07/2008, jo n°44 du 3 Août 2008.

⁹⁵⁷ Idem, art 173-7.

⁹⁵⁸ Idem, art 173-8.

⁹⁵⁹ Idem, art 173-9.

⁹⁶⁰ Idem, art 173-10.

Le législateur a laissé à l'agence la prérogative d'élaborer et d'adopter son règlement intérieur. Cela semble être un moyen juridique qui attribue à l'agence de larges compétences pour déterminer elle-même les règles de son organisation interne.

Pourtant, dans un autre article, l'organisation, le fonctionnement, ainsi que le statut des personnels de l'agence sont fixés par voie réglementaire⁹⁶¹. Cela remet en cause sérieusement l'indépendance de cette autorité de régulation dans la mesure où la composition de ses membres, le mode de leur désignation, ainsi que le statut des membres sont laissés à l'appréciation du gouvernement, ce qui ne permet pas d'asseoir les bases d'une indépendance effective de l'agence. Cette disposition nous renvoie au statut d'établissement public plus adéquat à ces modalités de désignation des membres.

C'est d'ailleurs ce statut d'établissement public à caractère administratif dont a été dotée l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSPS). Cela ne diminue en rien son indépendance, mais ce statut fait que ses décisions engagent la responsabilité de l'Etat⁹⁶².

Ceci étant, l'Agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine reste tenue d'établir un bilan annuel de ses activités qu'elle adresse au ministre chargé de la santé⁹⁶³.

Telle est donc cette autorité de régulation du secteur pharmaceutique en Algérie. Cette autorité détient de pouvoirs qui lui permettent d'agir et de réguler les essais cliniques, notamment par des pouvoirs de police administrative, de gérer le risque sanitaire et même de constituer une structure consultative qui peut influencer sur la réglementation des essais cliniques en Algérie.

⁹⁶¹ Art 173-1 alinéa 3 de la loi n°85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé, modifiée et complétée par la loi n° 08-13 du 20/07/2008, jo n°44 du 3 Août 2008.

⁹⁶² A Calmat, Rapport Sénat n° 591. P .59.

⁹⁶³ Art 173-4 alinéa 18 de la loi n°85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé, modifiée et complétée par la loi n° 08-13 du 20/07/2008, jo n°44 du 3 Août 2008.

C. Certaines prérogatives de l'Agence dans le cadre de la recherche biomédicale

Bien que n'étant pas directement impliquée dans la décision d'octroi ou de refus de l'essai clinique, l'agence remplit d'autres missions qui sont quant à elles en relation directe avec le déroulement et le suivi de l'essai clinique tel qu'il ressort de l'analyse du code de la santé publique.

Selon la loi sur la protection et la promotion de la santé, l'Agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine participe indirectement au pouvoir réglementaire qu'exerce le gouvernement dans la mesure où elle est consultée à propos des projets de textes à caractère législatif et réglementaire⁹⁶⁴.

A ce titre et à défaut de se voir reconnaître un véritable pouvoir réglementaire en tant qu'autorité administrative de régulation, l'Agence émet des avis sur tout projet régissant le domaine de la pharmacie. Elle a aussi la compétence de formuler des propositions tendant à améliorer le dispositif normatif en vigueur⁹⁶⁵. Il va sans dire que son apport peut-être essentiel pour définir la stratégie de développement de l'industrie pharmaceutique et les recherches qui lui sont liées⁹⁶⁶. Cette fonction consultative s'étend à toutes les questions liées au secteur de la pharmacie.

L'Agence contribue aussi à la promotion de la recherche biomédicale, non seulement grâce aux recherches, actions de formation et d'information qu'elle est en mesure d'entreprendre et d'encourager⁹⁶⁷, mais aussi grâce à la collaboration qui est amenée à se faire entre elle et l'Agence nationale pour le développement de la recherche en santé ANDRS chargée de promouvoir et d'organiser les recherches en

⁹⁶⁴ R Zouaimia, Droit de la régulation économique, op cit, p 24.

⁹⁶⁵ Art 173-4 alinéa 16 de la loi de la loi n°85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé, modifiée et complétée par la loi n° 08-13 du 20/07/2008, jo n°44 du 3 Août 2008.

⁹⁶⁶ Idem, art 173-4 alinéa 15.

⁹⁶⁷ Idem, art 173-4 alinéa 12.

matière de santé⁹⁶⁸. Cette agence ANDRS a changé d'appellation pour devenir l'Agence thématique des sciences de la santé⁹⁶⁹.

L'Agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine détient d'autres prérogatives en relation directe avec le déroulement de l'essai clinique.

Section II : Les prérogatives dévolues à ces structures

L'arrêté relatif aux essais cliniques décompose l'acte de recherche biomédicale en deux phases :

La phase d'initiative au cours de laquelle le promoteur⁹⁷⁰ élabore le projet de mener une recherche biomédicale et en déclare l'intention. Le promoteur peut émaner des laboratoires pharmaceutiques, de praticiens médicaux chercheurs, des autorités administratives lorsqu'elles doivent procéder à l'enregistrement de médicaments, des institutions de recherche, ou enfin des CRO⁹⁷¹. Mais avant cela, il lui faudra d'abord choisir l'investigateur pour diriger et surveiller la réalisation de l'essai clinique⁹⁷². Le promoteur élabore le protocole qui doit être signé par l'investigateur consentant⁹⁷³. Alors seulement, le promoteur souscrit une assurance garantissant sa responsabilité civile pour le projet de recherche qu'il entreprend⁹⁷⁴. Dans le prochain pas, le promoteur sollicite l'avis du comité d'éthique, pour enfin déposer une demande de réalisation d'un essai clinique.

Puis suit la phase de réalisation au cours de laquelle la recherche biomédicale est menée et réalisée par l'investigateur⁹⁷⁵.

⁹⁶⁸ Décret exécutif n° 95-40 du 28 Janvier 1995 portant création, organisation et fonctionnement de l'Agence nationale pour le développement de la recherche en santé, Jo n°6 du 8 Février 1995.

⁹⁶⁹ Décret exécutif n°12-20 du 9 Janvier 2012 portant transformation de l'agence nationale pour le développement de la recherche en santé en agence thématique de recherche en sciences de la santé, **jo n° ?? du ???**

⁹⁷⁰ Art 5 de l'arrêté n°387 du 31/07/2006 relatif aux essais cliniques stipule que : « On entend par promoteur toute personne physique ou morale qui prend l'initiative d'un essai clinique. »

⁹⁷¹ Art 2 de l'arrêté n°388 du 31/07/2006 fixant les procédures de réalisation d'un essai clinique.

⁹⁷² Art 6 de l'arrêté n°388 du 31/07/2006 fixant les procédures de réalisation d'un essai clinique.

⁹⁷³ Idem, art 7.

⁹⁷⁴ Art 15 de l'arrêté n°387 du 31/07/2006 relatif à l'essai clinique.

⁹⁷⁵ A-S Ginon et P Lokiec, « recherche biomédicale et procéduralisation du droit », op cit, p 17.

Durant ces deux étapes, les structures de régulation interviennent en contrôlant la légitimité et la validité de la recherche à tout moment, et se tiennent prêtes à la suspendre ou même à l'interdire si la protection de l'homme est menacée. Les prérogatives de ces structures vont de la délivrance d'autorisations préalables, aux pouvoirs de suspension ou d'interdiction de l'essai, en passant par la gestion contextuée du risque sanitaire, tout en s'assurant du respect des dispositions relatives à l'expérimentation sur l'homme.

Sous-section I : Les autorisations préalables

Les autorisations préalables sont accordées par le Ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière en diverses occasions, notamment, lors des demandes de réalisation des protocoles de recherche, ou encore, pour autoriser des lieux à la recherche, en l'occurrence lors de la réalisation d'essais sans bénéfice individuel direct.

§I. Les protocoles de recherche soumis à autorisation préalable

Le législateur algérien interdit d'expérimenter sur l'homme des médicaments, des produits biologiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine sans l'autorisation du ministre chargé de la santé⁹⁷⁶.

Ainsi, tous les protocoles de recherche qui mènent à l'expérimentation sur l'homme de produits pharmaceutiques, biologiques et dispositifs pharmaceutiques sont soumis au régime de l'autorisation préalable. Y sont aussi soumises les études de bioéquivalence⁹⁷⁷ et de biodisponibilité⁹⁷⁸.

⁹⁷⁶ Art 178 de la loi n°85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé, modifiée et complétée par la loi n°08-13 du 20/07/2008, jo n°44 du 3 Août 2008.

⁹⁷⁷ L'étude de bioéquivalence consiste à relever la fraction de la dose du médicament absorbé qui a pénétré dans le sang et la vitesse à laquelle s'effectue ce processus. Voir Pr Y Cherrah, « Les étapes de réalisation d'une étude de bioéquivalence », Centre universitaire d'étude de bioéquivalence de la faculté de médecine/pharmacie de Rabat, 06 Décembre 2012.

⁹⁷⁸ Art 13 de l'arrêté n°388 du 31/07/2006 fixant les procédures de réalisation d'un essai clinique.

Par contre, les études observationnelles⁹⁷⁹ ne sont pas soumises au régime de l'autorisation préalable, puisqu'il suffit au promoteur de déposer sa déclaration d'intention accompagnée du protocole d'essai clinique auprès de l'autorité compétente pour pouvoir effectuer cette recherche.⁹⁸⁰ Il semble que dans le cas d'études observationnelles, le dispositif de déclaration d'intention soit suffisant pour satisfaire aux impératifs de sécurité sanitaire, l'autorisation préalable n'est pas utile dans ces cas⁹⁸¹.

A. L'autorité qui délivre l'autorisation de réalisation d'un essai clinique

Le droit français, par la mise en place d'autorités administratives indépendantes, a retiré le monopole de la délivrance d'autorisations du pouvoir exécutif⁹⁸². En effet, les autorisations préalables dans le domaine de la recherche biomédicales n'émanent plus exclusivement du ministre chargé de la santé, mais relèvent également de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSPS)⁹⁸³.

En droit algérien par contre, le pouvoir exécutif continue à exercer ce pouvoir de délivrer des autorisations préalables de manière exclusive et cela dans le domaine des essais cliniques en particulier. En effet, l'autorité indépendante de régulation n'en détient pas la prérogative. A l'inverse d'ailleurs, l'Agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine peut être demandeur pour la réalisation d'un essai clinique et cela, dans le cadre de l'enregistrement d'un produit pharmaceutique⁹⁸⁴.

Avant la promulgation du décret exécutif portant organisation de l'administration centrale du ministère de la santé, de la population et de la réforme

⁹⁷⁹ Les études observationnelles sont le complément indispensable des essais thérapeutiques et permettent de quantifier dans la pratique quotidienne, l'usage qui est fait du médicament ou du dispositif médical, son efficacité réelle, son observance et sa tolérance.

⁹⁸⁰ Idem, art 14.

⁹⁸¹ A-S Ginon, P Lokiec, « Recherche biomédicale et procéduralisation du droit », op cit, p 35.

⁹⁸² R Zouaimia, Droit de la régulation économique, op cit, p 36.

⁹⁸³ Relèvent de la procédure d'autorisation préalable délivrée par l'AFSSPS les essais cliniques qui portent sur un produit de thérapie génique ou cellulaire, sur les dispositifs médicaux, sur tous les produits et éléments à l'exception de l'utilisation à des fins thérapeutiques d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale chez l'être humain ou xénogreffes. Ceux-ci relèvent de l'autorisation du ministre chargé de la santé.

⁹⁸⁴ Art 2 de l'arrêté n°388 du 31/07/2006 fixant les procédures de réalisation d'un essai clinique.

hospitalière,⁹⁸⁵ les demandes de réalisation des essais cliniques devaient être déposés au niveau de la direction chargée de la pharmacie du ministère de la santé⁹⁸⁶.

. Une unité des essais cliniques (UEC) a été créée en 1998 à cet égard⁹⁸⁷. L'unité des essais cliniques avait pour missions de recevoir et d'analyser les demandes d'essais cliniques, d'en délivrer les autorisations. Elle devait aussi assurer le suivi de l'essai, procéder aux inspections, recevoir les échantillons ainsi que les notifications des effets indésirables graves. Elle tenait par ailleurs le registre national de déclaration des essais cliniques prévu par l'article 37 de l'arrêté relatif aux essais cliniques.⁹⁸⁸

A partir de 2011, l'administration centrale du ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière a été réorganisée. Une direction générale de la pharmacie et des équipements de santé a été mise en place avec pour mission de contrôler et de formaliser les dossiers d'autorisation des essais cliniques et de bio-équivalence.

Cette structure comprend la direction des produits pharmaceutiques qui veille au respect de la procédure de la validation des essais cliniques des médicaments.

Par contre, la structure qui a compétence d'examiner les demandes de réalisation des essais cliniques, d'en établir les autorisations et d'en suivre le déroulement est la sous-direction de la promotion des produits pharmaceutiques⁹⁸⁹.

⁹⁸⁵ Décret exécutif n°11-380 du 21/11/2011 portant organisation de l'administration centrale du ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière, jo n°63 du 23 Novembre 2011.

⁹⁸⁶ Art 3 de l'arrêté n° 388 du 31/07/2006 fixant les procédures de réalisation d'un essai clinique.

⁹⁸⁷ Arrêté ministériel n°67 de Décembre 1998 portant création de l'unité des essais cliniques.

⁹⁸⁸ Art 37 de l'arrêté n°387 du 31/07/2006 relatif aux essais cliniques.

⁹⁸⁹ Art 4 du Décret exécutif n°11-380 du 21/01/2011 fixant les attributions du ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière, jo n°63 du 23 Novembre 2011.

B. La procédure liée à l'autorisation préalable des protocoles de recherche

a. La déclaration d'intention du promoteur

Durant la phase d'initiative, tout promoteur d'un essai clinique sur l'être humain doit déclarer son intention de le réaliser au Ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière qui lui délivre une autorisation à cet effet⁹⁹⁰. Cette déclaration d'intention est soumise à une procédure et doit être formulée suivant un formulaire pré établi par l'arrêté ministériel n°387 relatif aux essais cliniques en annexe.

Une fois cette déclaration d'intention établie, le promoteur dépose la demande de réalisation de l'essai clinique.

b. L'autorisation préalable des protocoles de recherche

La demande d'essai clinique est déposée au niveau de la sous-direction de la promotion des produits pharmaceutiques au niveau du ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière par le promoteur. Le dossier doit comporter les pièces suivantes⁹⁹¹ :

- La déclaration d'intention de réaliser un essai clinique conformément au formulaire établi ;
- Le protocole d'essai clinique ;
- Le cahier d'observation ;
- La brochure de l'investigateur ;
- Une copie du contrat d'assurance en responsabilité civile souscrit par le promoteur ;
- Une copie de la convention financière passée entre le promoteur et l'investigateur.

⁹⁹⁰ Art 8 de l'arrêté n°387 du 31/07/2006 relatif aux essais cliniques.

⁹⁹¹ Art 3 de l'arrêté n°388 du 31/07/2006, fixant les procédures de réalisation d'un essai clinique.

Ce dossier doit être déposé au moins deux mois avant la date prévue du début de l'essai ; Il faut en effet, laisser le temps aux services concernés éventuellement de demander des compléments d'informations au promoteur⁹⁹², ou encore d'effectuer des enquêtes, notamment sur les lieux de réalisation des essais, ou encore sur les moyens mis en œuvre pour leur réalisation⁹⁹³. Dans tous les cas, la structure compétente a un délai de trois mois au maximum, à compter du dépôt du dossier pour délivrer l'autorisation de l'essai clinique⁹⁹⁴.

Cependant, la sous-direction de la promotion des produits pharmaceutiques a la possibilité de rejeter la demande de réalisation de l'essai clinique, et cela dans des cas bien précis et qui sont⁹⁹⁵ :

- Lorsque le dossier est incomplet ;
- Lorsque le comité d'éthique pour les essais cliniques a émis un avis défavorable ;
- Lorsque le protocole d'essai clinique ne respecte pas les principes méthodologiques décrits dans les bonnes pratiques cliniques ;
- Lorsque le lieu de réalisation de l'essai clinique ne répond pas aux conditions appropriées à l'essai clinique.

Cependant, cette autorisation, lorsqu'elle est accordée, est révisable. Elle peut même être suspendue ou retirée. En effet, l'investigateur a à sa charge l'obligation d'informer le promoteur de tout événement critique survenant au cours de l'essai⁹⁹⁶. A son tour, le promoteur a l'obligation de le déclarer au Ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière, ainsi que de déclarer tout effet grave susceptible d'être dû à la recherche biomédicale ou à un produit pharmaceutique⁹⁹⁷. Ce dernier prendra les mesures nécessaires qui peuvent aller de la suspension de l'essai à son interdiction⁹⁹⁸.

⁹⁹² Art 8 alinéa 3 de l'arrêté n°387 du 31/07/2006 relatif aux essais cliniques.

⁹⁹³ Circulaire n° 1429 du 25/09/1999 relative aux lieux de réalisation de recherches biomédicales avec ou sans bénéfice individuel direct concernant les médicaments.

⁹⁹⁴ Art 4 de l'arrêté n°388 du 31/07/2006 fixant les procédures de réalisation d'un essai clinique.

⁹⁹⁵ Art 5 de l'arrêté n°388 du 31/07/2006 fixant les procédures de réalisation d'un essai clinique.

⁹⁹⁶ Art 8 de l'arrêté n°388 du 31/07/2006 fixant les procédures de réalisation des essais cliniques.

⁹⁹⁷ Art 11 de l'arrêté n°387 du 31/07/2006 relatif aux essais cliniques.

⁹⁹⁸ Art 8 de l'arrêté n°387 du 31/07/2006 relatif aux essais cliniques.

§II Les autorisations préalables pour les lieux de recherche

Conformément à l'article 35 de l'arrêté relatif aux essais cliniques, les essais cliniques sans bénéfice individuel direct ne peuvent être réalisés que dans des structures agréées par le ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière⁹⁹⁹. Cette procédure d'autorisation préalable a été organisée par une circulaire du 25/09/1999¹⁰⁰⁰. Cette procédure concerne tant les essais avec bénéfice individuel direct, que ceux sans, même si l'autorisation n'est imposée que pour les essais sans bénéfice individuel direct.

La demande d'autorisation est déposée au niveau de la sous-direction de la promotion des produits pharmaceutiques au niveau de la direction des produits pharmaceutiques du ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière, après l'avoir été avant de la mise en place de cette structure, au niveau des services de l'Unité des essais cliniques de la Direction de la pharmacie au niveau du même ministère.

Le dossier doit comporter les renseignements touchant à la structure juridique d'accueil de l'essai, au personnel et aux locaux, plus précisément :

- Concernant la structure juridique, le dossier doit renseigner sur la dénomination précise du lieu et de la structure d'accueil que cela soit un service ou un hôpital, ainsi que la localisation du lieu dans la structure d'accueil ;
- Concernant le personnel, le dossier doit comporter les noms, qualités et fonctions du responsable du lieu de recherche, ceux des pharmaciens, du réanimateur, du personnel médical et scientifique, du personnel technique et administratif, ainsi que l'organisation de la permanence médicale ;
- Concernant les locaux, la demande d'autorisation doit préciser les conditions de mise à disposition des lits consacrés pour la recherche, avec la nécessaire séparation avec les autres lits d'hospitalisation pour les recherches sans bénéfice individuel direct, ainsi que la liste d'équipements spécifique et enfin les moyens qui constituent l'unité de réanimation.

⁹⁹⁹ Art 35 de l'arrêté n°387 du 31/07/2006 relatif aux essais cliniques.

¹⁰⁰⁰ Circulaire n°1429 du 25/07/1999 relative aux lieux de réalisation de recherches biomédicales avec ou sans bénéfice individuel direct.

Après le dépôt du dossier, une enquête approfondie doit être menée par les services concernés. Une fois que l'enquête est effectuée, la sous-direction de la promotion des produits pharmaceutiques délivre l'autorisation exigée, notamment pour les essais sans bénéfice individuel direct. Cette autorisation reste aussi révisable.

Sous-section II : La gestion contextualisée du risque sanitaire

Il ressort de l'étude de la première prérogative qui est la délivrance d'autorisations préalables que ces décisions sont commandées par des impératifs qui les justifient notamment en matière de recherches biomédicales nécessitant l'expérimentation sur l'homme. Ces impératifs tournent principalement autour de la gestion du risque sanitaire. En effet, l'essai clinique et l'utilisation du produit sont des activités qui peuvent être sources de risques.

Comme il ressort de la loi relative à la protection et à la promotion de la santé, l'article 168/1 de la loi relative à la protection et à la promotion de la santé fait de l'opportunité de l'acte médical une condition essentielle à sa validité. Dans la ligne parallèle, l'arrêté qui encadre les essais cliniques interdit toute recherche si le rapport bénéfice/risque prévisible n'est pas au profit du sujet inclus dans la recherche. C'est ce qui est appelé la méthode de proportionnalité qui reste une méthode alliée au principe de la protection. En effet, à tout moment de la recherche biomédicale, les risques prévisibles auxquels est soumis le sujet humain à l'expérimentation ne doivent contrebalancer les bénéfices qu'il peut en tirer. Le droit algérien en fait une condition nécessaire pour la mise en œuvre de l'essai clinique, ce dernier ne pouvant être effectué sur l'être humain si « le rapport bénéfice/risque prévisible n'est pas au profit du sujet inclus à la recherche »¹⁰⁰¹.

Cette logique de protection du sujet à l'expérimentation va encore plus loin lorsque la protection devient principe de protection, car il faut préciser que le principe de proportionnalité est indissociable du principe de précaution¹⁰⁰². Ainsi, le principe de précaution apparaît comme le moyen adéquat dans la gestion du risque sanitaire. Les politiques de précaution reposent sur différents dispositifs d'évaluation

¹⁰⁰¹ Art 9 de l'Arrêté n° 387 du 31 Juillet 2006 relatif aux essais cliniques.

¹⁰⁰² F Ewald, C Gollier, N De Sadeleer, Le Principe de précaution, Puf, 2001, p 56.

des risques, qui vont de l'établissement d'un inventaire exhaustif des risques, au développement scientifique et technique en passant par l'expertise.

Le principe de précaution est différent du principe de prévention. Le premier vise à limiter les risques hypothétiques ou potentiels, il s'applique aux situations d'incertitude scientifique, comme par exemple les perturbateurs endocriniens. Tandis que le principe de prévention s'applique aux cas de risques avérés, lorsque le lien de causalité lui aussi est avéré et le risque donc clairement défini. Ainsi, le principe de précaution a pour base un risque scientifiquement connu, peut-être faiblement probable. Par contre le principe de précaution concerne un risque éventuel, non démontré scientifiquement, parfois objectif, souvent irrationnel. Il suffit n'y a plus nécessité de savoir pour agir, il suffit d'avoir peur. Devant cette incertitude, le législateur opte pour une gestion contextuée du risque sanitaire par la mise en œuvre de la méthode de proportionnalité que conditionne le principe de précaution.

Mais quelles sont les autorités compétentes pour cela et comment procèdent-elles pour gérer le risque et prendre une décision ?

§I. Les structures qui gèrent le risque sanitaire dans le domaine des essais cliniques

Cette mission est tant dévolue au Ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière, à la sous-direction de la promotion des produits pharmaceutiques, qu'à l'Agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine. Leurs compétences sont multiples pour œuvrer en cela.

La sous-direction de la promotion des produits pharmaceutiques est chargée de suivre les activités de pharmacovigilance et matériovigilance¹⁰⁰³.

La gestion du risque sanitaire entre dans les compétences de l'Agence quant à leur évaluation, leur contrôle et l'assurance que les systèmes de vigilance fonctionnent correctement. Elle est donc chargée de procéder aux évaluations des

¹⁰⁰³ Art 4 du Décret exécutif n°11-380 du 21/11 2011 portant organisation de l'administration centrale du ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière, jo n°63 du 23 Novembre 2011.

bénéfices et des risques liés à l'utilisation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de médecine humaine. Elle veille également au bon fonctionnement des systèmes de vigilance et prend ou incite les autorités compétentes à prendre les mesures nécessaires en cas de risque pour la santé publique¹⁰⁰⁴.

Le Ministre, la sous-direction de la promotion des produits pharmaceutiques, ainsi que l'Agence évaluent les bénéfices et les risques liés à l'utilisation des produits et dispositifs médicaux à tout moment opportun. Ainsi, dès qu'un élément nouveau est susceptible de remettre en question l'évaluation initiale, ils procèdent à une nouvelle évaluation. Leur gestion du risque est donc contextualisée. Pour cela, une série de paramètres doivent être pris en compte dans l'évaluation de ces risques.

§II. Les paramètres à prendre en compte dans l'évaluation de la précaution

Il est vrai que la balance entre les risques et les bénéfices est parfois exprimée en termes d'équivalence¹⁰⁰⁵. Mais le plus souvent, elle est exprimée en termes de proportionnalité. Cependant, pour pouvoir apprécier cette proportionnalité, il faut être en mesure de quantifier plusieurs paramètres, ce qui du reste est particulièrement complexe et subjectif.

Parmi les paramètres essentiels, le premier est le niveau de protection recherché. La protection de la santé apparaît comme « une valeur non seulement supérieure, mais pratiquement absolue »¹⁰⁰⁶. D'ailleurs en matière de santé, certains parleront « d'hyper précaution »¹⁰⁰⁷ dans la mesure où le moindre dommage n'est pas toléré.

Un deuxième paramètre est celui de la mesure du risque. Cette mesure n'est pas dans le risque zéro, car la pratique de la médecine tout comme la recherche scientifique sont par nature incertaines. A ce titre d'ailleurs, il faut préciser que

¹⁰⁰⁴ Art 173-4 de la loi n°85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé, modifiée et complétée par la loi n°08-13 du 20/07/2008, JO n°44 du 3 Août 2008.

¹⁰⁰⁵ L A Sicilianos. « Expérimentation biomédicale et droits de l'homme. Textes internationaux et pratiques étatiques », dans, Expérimentation biomédicale et droits de l'homme, puf, 1988, p 229.

¹⁰⁰⁶ F Ewald, C Gollier, N de Sadeleer, Le Principe de précaution, op cit, p 57.

¹⁰⁰⁷ Idem.

l'information des patients intègre la notion de risque et d'incertitude. Le paramètre de validité de la recherche sera donc dans un autre risque, car ne pas vouloir prendre de risque, c'est déjà choisir d'en prendre un. Ainsi, il s'agira de choisir entre des échelles de risques, de définir des échelles de priorité¹⁰⁰⁸.

Parmi les autres paramètres, figure la contrainte de la nécessité, associée de fait au coût économique associé. Dans tous les cas, le rapport entre les risques et les avantages que présente le projet sur le sujet doit être équitable.

Ceci étant, il est mis à disposition des structures qui gèrent le risque sanitaire, les instruments nécessaires à cette gestion, de manière à ce qu'elle soit faite selon le cas d'espèce et au moment de l'action.

§III. La procédure de la décision

Selon P Kourilsky et G Viney, « Résolument procédural, l'exercice de la précaution doit obéir à un certain nombre de règles pratiques, qui, au premier chef, doivent encadrer l'évaluation des risques »¹⁰⁰⁹. Cette décision est organisée selon une procédure qui se décompose en phases, selon un mode de raisonnement¹⁰¹⁰ :

A. Le recueil d'informations

Dans ce contexte, le promoteur est tenu d'informer le Ministre de tout risque grave susceptible d'être du à une recherche¹⁰¹¹. Cette obligation s'échelonne sur tout le déroulement de l'essai clinique. En effet, même à la fin de l'essai clinique, le promoteur est tenu de transmettre un rapport sur le déroulement de l'essai et des résultats obtenus¹⁰¹². Le Ministre est en droit de demander à tout moment de l'essai des informations complémentaires le concernant¹⁰¹³.

¹⁰⁰⁸ F Ewald, C Gollier, N de Sadeleer, Le Principe de précaution, op cit, p 59.

¹⁰⁰⁹ P Kourilsky et G Viney, « Le principe de précaution », Rapport au Premier ministre français, La documentation française, 1999, p 4.

¹⁰¹⁰ A-S Ginon, et P Lokiec, « recherche biomédicale et procéduralisation du droit », op cit, p 38.

¹⁰¹¹ Art 11 de l'arrêté n°387 du 31/07/2006 relatif aux essais cliniques.

¹⁰¹² Art 12 de l'arrêté n°388 du 31/07/2006 fixant les procédures de réalisation d'un essai clinique.

¹⁰¹³ Art 8 de l'arrêté n°387 du 31/07/2006 relatif aux essais cliniques.

L'Agence est elle aussi destinataire de toute information médicale et scientifique¹⁰¹⁴. En effet, les informations qu'elle accueille devront être mises à jour, les causes des risques sanitaires et leurs évolutions connues et suivies, pour être en mesure de détecter tout fait apte à modifier ou à nuire à l'état de santé de la population¹⁰¹⁵. Pour cela, elle recueillera également et évaluera les informations en cas d'abus et de dépendance entraînés par des substances psycho-actives¹⁰¹⁶.

Par ailleurs, ces structures doivent se tenir au courant de toutes les avancées scientifiques et techniques. Dans ce contexte, et toujours au sein de la direction des produits pharmaceutiques, une autre sous-direction a été créée aux côtés de celle de la promotion des produits pharmaceutiques, il s'agit de la sous-direction de la régulation et des activités techniques chargée entre autres, de valider la promotion de l'information médico-pharmaceutique¹⁰¹⁷.

L'Agence elle aussi a pour mission de veiller au bon fonctionnement des systèmes de vigilance. Elle contrôle également la publicité et veille à une information médicale fiable relative aux produits pharmaceutiques et aux dispositifs médicaux. Elle constitue pour cela une banque de données scientifiques et techniques nécessaire à l'accomplissement de sa mission¹⁰¹⁸.

Pourtant, recueillir les informations n'est que la première étape dans la procédure de décision, la seconde consiste en l'évaluation de ces informations.

B. L'évaluation des informations

En effet, l'évaluation des informations permet de juger le rapport risque/bénéfice ainsi que l'opportunité de la recherche. L'Agence est chargée à côté du recueil des informations, d'évaluer ces informations pour procéder aux évaluations

¹⁰¹⁴ Art 173-4 de la loi n°85-05 relative à la protection et la promotion de la santé, modifiée et complétée par la loi n°08-13 du 20/07/2008, jo n°44 du 3 Août 2008.

¹⁰¹⁵ A-S Ginon et P Lokiec, « Recherche biomédicale et procéduralisation du droit » I. Vacarie (dir). Université de Paris X Nanterre. Juillet 2000. P. 38.

¹⁰¹⁶ Art 173-4 alinéa 11 de la loi n°85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé, modifiée et complétée par la loi n°08-13 du 20/07/2008, jo n°44 du 3 Août 2008.

¹⁰¹⁷ Art 4 du Décret exécutif n°11-380 du 21/11/2011 portant organisation de l'administration centrale du ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière, jo n°63 du 23 Novembre 2011.

¹⁰¹⁸ Art 173-4 de la loi N°85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé, modifiée et complétée par la loi n°08-13 du 20/07/2008, jo n°44 du 3 Août 2008.

des bénéfices et des risques liés à l'utilisation des produits et d'évaluer le danger potentiel qu'ils peuvent présenter¹⁰¹⁹. Cette évaluation peut se faire également à tout moment du déroulement de l'essai clinique, notamment lorsqu'un élément nouveau est susceptible de changer la donne et de remettre en cause l'évaluation initiale.

Pour procéder à cette évaluation des bénéfices et des risques, l'Agence participe aux expertises ou à des contrôles techniques des produits qui entrent dans sa compétence¹⁰²⁰. L'Agence a véritablement un pouvoir de contrôle sur les recherches biomédicales, qu'elle pourra exercer en se rendant détentrice de l'information.

La sous-direction de la promotion des produits pharmaceutiques, elle aussi est chargée de suivre le déroulement de l'essai tout en veillant au fonctionnement du système de veille sanitaire et de vigilance qui s'en suit.

Cette évaluation du rapport risque/bénéfice n'est effectuée qu'au cours de l'action et c'est donc la contextualisation de la norme qui permet d'établir le rapport de proportionnalité entre le risque que présente l'essai et les bénéfices qu'il peut présenter, d'abord au sujet lui-même, ensuite à la collectivité.

En fonction de cela, ces structures mettent en place une stratégie d'action, chacune selon ses pouvoirs et en fonction du risque encouru.

En effet, cela n'est pas tout d'évaluer les risques, encore faut-il les gérer et il existe pour cela différentes mesures prises sur la base du principe de précaution. Celles proposées par l'Union Européenne doivent être les suivantes¹⁰²¹ :

- Être proportionnées au niveau de protection recherché. Il faut préciser que le niveau de protection recherché, la notion de risque elle-même et la priorité qui est faite changent en fonction des sociétés mais aussi en fonction des individus. L'exemple cité par le rapport est celui d'une société d'abondance et une société de pénurie qui ne perçoivent pas les risques mineurs de sécurité

¹⁰¹⁹ Idem.

¹⁰²⁰ Art 173-4 alinéa 8 de la loi n°85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé, modifiée et complétée par la loi n°08-13 du 20/07/2008, jo n°44 du 23 Novembre 2008.

¹⁰²¹ « Le principe de précaution et la gestion responsable des risques ». Rapport de la Commission de la culture, de la science et de l'éducation au sein de l'Union Européenne. Rapporteur : M. J. Randegger, Suisse. Note n°18.

alimentaire de la même façon. Ainsi, chaque pays a le droit de se fixer un niveau de protection spécifique.

- Ne pas introduire de discrimination dans leur application dans la mesure où des situations comparables ne doivent pas être traitées différemment et inversement, des situations différentes ne doivent pas être traitées de manière identique.
- Être cohérentes avec les mesures similaires déjà prises.
- Être basées sur un examen des avantages et des charges potentiels de l'action ou de l'absence d'action, éventuellement par l'élaboration d'une analyse de la rentabilité économique. A ce propos, il faut prendre en compte que laisser passer certaines opportunités peut affecter gravement la société dans son ensemble.
- Être réexaminées à la lumière des nouvelles données scientifiques.

La capacité à attribuer la responsabilité de produire les preuves scientifiques nécessaires pour permettre une évaluation plus complète du risque.

Il en ressort que la procédure de décision assure le respect de contraintes méthodologiques dans la mise en place du savoir scientifique qui va fonder la décision de la structure. En cela, l'ensemble des données concernant l'acte de recherche est mis sur la table pour être débattu, même si ces données font l'objet de controverses ou ne sont qu'au stade de l'hypothèse. Cela fera dire à A-S Ginon que « Pour mettre en place une politique de gestion du risque, le droit a entendu « domestiquer » certains éléments du raisonnement scientifique. »¹⁰²²

Il est vrai qu'en cas de danger, ou de suspicion de danger, le Ministre peut, à tout moment, suspendre ou interdire un essai clinique¹⁰²³.

Quant à l'Agence, elle a compétence pour suspendre tout essai lorsque le produit est soupçonné ou présente, dans les conditions normales de l'emploi, un danger pour la santé humaine¹⁰²⁴. Elle peut également prendre ou faire prendre aux autorités compétentes toutes les mesures nécessaires en cas de risque pour la santé

¹⁰²² A-S Ginon, P Lokiec, « Recherche biomédicale et procéduralisation du droit », op cit, p 39.

¹⁰²³ Art 8 de l'arrêté n°387 du 31/07/2006 relatif aux essais cliniques.

¹⁰²⁴ Art 173-4 de la loi n°85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé, modifiée et complétée par la loi n°08-13 du 20/07/2008, jo n°44 du 3 Août 2008.

publique¹⁰²⁵. Ces mesures relèvent d'un véritable pouvoir de police que détiennent ces structures.

Sous-section III : Les pouvoirs de police administrative

Le Ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière ainsi que l'Agence détiennent un véritable pouvoir de sanction que leur confère la loi. Ce pouvoir de sanction trouve son fondement dans la stratégie d'action qu'ils doivent mettre en place dans la gestion du risque sanitaire.

Ainsi, en cas de danger, ou de suspicion de danger, le Ministre peut, à tout moment, suspendre ou interdire un essai clinique¹⁰²⁶. En même temps, dès qu'un produit présente ou est soupçonné de présenter des dangers pour la santé humaine, l'Agence peut en suspendre l'essai clinique, ou encore la fabrication, la distribution ou autre¹⁰²⁷.

Toujours en cas de risque pour la santé publique, la loi confère à l'Agence le pouvoir de prendre les mesures nécessaires, ou de faire prendre les mesures nécessaires par les autorités compétentes. L'on est en droit de se demander si cette mesure peut consister en une sanction comme l'interdiction de l'essai clinique.

Par ailleurs, et dans sa mission de veiller au respect des lois et règlements relatifs entre autres aux essais cliniques, mais pas seulement¹⁰²⁸, l'Agence pourra suspendre les essais cliniques. En effet, son intervention peut être justifiée s'il apparaît par exemple que lors d'essais cliniques, les règles de bonnes pratiques cliniques n'ont pas été respectées par le promoteur ou par l'investigateur, ce qui constituerait une contravention à la loi¹⁰²⁹ et à la réglementation mises en place¹⁰³⁰.

¹⁰²⁵ Art 173-4 de la loi n°85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé, modifiée et complétée par la loi n°08-13 du 20/07/2008, jo n°44 du 3 Août 2008.

¹⁰²⁶ Art 8 de l'arrêté n°387 du 31/07/2006 relatif aux essais cliniques.

¹⁰²⁷ Art 173-4 alinéa 13 de la loi n°85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé, modifiée et complétée par la loi n°08-13 du 20/07/2008, jo n°44 du 3 Août 2008.

¹⁰²⁸ Art 173-3 alinéa 4 de la loi n°85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé, modifiée et complétée par la loi n°08-13 du 20/07/2008, jo n°44 du 3 Août 2008.

¹⁰²⁹ Art 168-2 de la loi n°85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé, modifiée et complétée par la loi n° 90-17 du 31 Juillet 1990. JO n°35 du 15 Août 1990.

¹⁰³⁰ Arrêté n° 200 du 25 Juillet 2009 modifiant l'arrêté n° 112 du 22 Octobre 1995 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques.

Cette prérogative de sanction relève selon certains auteurs du pouvoir de police sanitaire¹⁰³¹, notamment lorsqu'il s'agit de la décision de suspension des essais cliniques, et du processus de fabrication des médicaments¹⁰³². Il est établi que l'Agence a une mission de gestion du risque sanitaire. Ainsi, et dans un but de prévention et pour éviter que des dangers soupçonnés ou avérés sur la santé publique ne se produisent, l'Agence intervient en prenant des décisions de suspension ainsi que toute autre mesure qui tend à éviter des risques à la population. En agissant ainsi, l'Agence évite un trouble à l'ordre public dont une les composantes sont la sécurité publique, la salubrité publique et la tranquillité publique¹⁰³³.

A l'issue de l'examen de ce mécanisme, il apparaît qu'il porte des signes d'une procéduralisation du droit en matière de recherches biomédicales de par le dispositif de contrôle administratif qu'il exerce sur ces recherches biomédicales, et sa gestion contextuée du risque sanitaire dont le mode de raisonnement s'appuie sur le principe de précaution.

En effet, il ressort de l'examen des prérogatives légales du Ministre de la santé, de la sous-direction de la promotion des produits pharmaceutiques, et de l'Agence que le législateur a organisé une procédure de décision qui se décompose en phases¹⁰³⁴ :

- Le recueil des informations, leur mise à jour scientifique, technologique.
- L'évaluation et la réévaluation de ces informations selon la norme de l'évaluation du rapport bénéfice/risque dans le contexte de l'action.
- La mise en place d'une sanction s'il existe une suspicion ou un danger réel pour la santé humaine.

A tous les stades de ce processus, leur stratégie tient compte de l'incertitude scientifique et le droit a opté pour une gestion du risque scientifique.

Le contrôle des recherches biomédicales ainsi que leur régulation se font a priori et durant toutes les phases de l'acte de recherche par ces autorités administratives, mais pas seulement. En effet, l'originalité de la procéduralisation

¹⁰³¹ A-S Ginon et P Lokiec, « Recherches biomédicales et procéduralisation du droit », op cit, p 31.

¹⁰³² Art 173-4 alinéa 13 de la loi n°85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé, modifiée et complétée par la loi n°08-13 du 20/07/2008, jo n°44 du 3 Août 2008.

¹⁰³³ R Zouaimia, M C Rouault, Droit administratif, op cit, p 198.

¹⁰³⁴ A-S Ginon et P Lokiec, « Recherche biomédicale et procéduralisation du droit », op cit, p 38.

dans ce domaine est la mise en place d'espaces de délibération consensuelle sollicités pour donner leur avis à propos de la légitimité et de la validité du protocole de recherche biomédicale. Il s'agit des comités d'éthique qu'ils soient nationaux ou locaux.

TITRE DEUXIEME : LES COMITES D'ETHIQUE, MODE DE REGULATION PROCEDURALE DES RECHERCHES BIOMEDICALES

Les multiples contraintes imposées pour autoriser la recherche biomédicale et la valider ne sont pas laissées à l'appréciation du promoteur, ni même à celle de l'investigateur. Elles sont soumises à une procédure particulière et qui est la consultation d'espaces pluridisciplinaires de délibération créés à cet égard et que sont les comités d'éthique, avant même le dépôt de la demande de réalisation d'une recherche biomédicale auprès du ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière (Chapitre premier). Cette mission de consultation est tantôt obligatoire, tantôt facultative et conditionne jusqu'au statut de ces comités et à leur nature juridique (Chapitre deuxième).

CHAPITRE PREMIER : LA CREATION D'ESPACES PLURIDISCIPLINAIRES DE DELIBERATION

Du fait des risques et des dangers liés à l'expérimentation sur l'homme et qui peuvent altérer la protection du sujet de la recherche biomédicale, l'Etat a pris en charge de mettre en place des autorités consultatives et d'en encadrer le fonctionnement, en instituant un comité d'éthique national à savoir, le Conseil national de l'éthique des sciences de la santé, ainsi que différents comités d'éthique locaux, appelés aussi comités d'éthique de la recherche (Section 1). Cette initiative a pris pour modèle les comités d'éthiques créés aux Etats-Unis, imités en cela par les autres pays du monde (Section 2)

Section I : Définition des comités d'éthique

Les comités d'éthique peuvent être définis comme étant : « toute institution, chargée par une autorité publique ou privée, de se prononcer sur les aspects moraux et accessoirement sur la rigueur scientifique, d'une politique, d'une recherche ou projet de recherche, sans visée expérimentale »¹⁰³⁵.

¹⁰³⁵ G Mémeteau, « recherches irrévérencieuses sur l'autorité juridique des avis des comités d'éthique ou l'Iroquois sur le sentier des comités d'éthique », RRJ, 1989-1, p 64.

Dans le glossaire annexé à l'arrêté fixant les règles de bonnes pratiques cliniques, le comité d'éthique est défini comme : « un organe indépendant comprenant des représentants des professions médicales et para-médicales, de même que des non professionnels de santé, dont la responsabilité est de vérifier que la sécurité, la protection et les droits des personnes participant à un essai donné sont assurés, avec comme prolongement de rassurer le grand public »¹⁰³⁶.

Ainsi, le comité d'éthique apparaît comme un lieu où les chercheurs tout autant que les médecins mettent en avant leur pratique et tentent d'en régler les problèmes tout en la régulant. Dans ce cadre, la recherche se trouve intégrée dans une logique qui l'amène à se justifier, à s'orienter vers ce qui ne porte pas préjudice. Ainsi, de la toute puissance de la science et des chercheurs que rien n'obligeait à se justifier, on est passé à une situation où la recherche se soumet à une évaluation. Une évaluation de tous ses aspects est devenue obligatoire et organisée par le biais des comités d'éthique mettant fin à des siècles d'impunité¹⁰³⁷.

Mais cette définition en fait un instrument d'auto régulation. Le comité d'éthique est plus que ça, la régulation fait participer d'autres intervenants, des juristes, des sociologues et même des associations de malades, car le véritable rôle du comité d'éthique n'est pas tant d'autoréguler le domaine de la recherche biomédicale, mais d'assurer une médiation entre les différents antagonistes. « Entre le chercheur et le sujet de recherche, entre le médecin et le patient, il y a un arbitre, juge de leurs intérêts, le comité d'éthique »¹⁰³⁸. En cela, ce comité d'éthique dé partage des intérêts et applique des principes éthiques.

Cette mission de médiation s'accompagne de l'interprétation des principes éthiques, de la mise en avant de normes qui sont appliquées à l'intérieur d'un cadre institutionnel en respectant des procédures données.

Ainsi, les comités d'éthique ont été créés pour juger à la place des chercheurs, médecins et scientifiques qui estimaient que nul ne pouvait juger de leurs actions tant qu'elles restaient dans un cadre purement scientifique. Ce

¹⁰³⁶ Arrêté n°200 du 25/07/2009 modifiant l'arrêté n°112 du 22/10/1995 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques.

¹⁰³⁷ E Gagnon, Les comités d'éthique : la recherche médicale à l'épreuve, Les presses de l'Université Laval, 2002, p 10

¹⁰³⁸ E Gagnon, Les comités d'éthique : la recherche médicale à l'épreuve, p 6.

jugement confié aux comités d'éthique porte non seulement sur la nécessité de l'obtention d'un consentement libre et éclairé du sujet, par les promoteurs et investigateurs, mais aussi sur le rapport entre les risques et les bénéfices que présente la recherche. Ils sont donc aptes à juger de l'acceptabilité de cet acte de recherche.

En cela, le comité d'éthique juge en fonction de l'éthique, en effet, sa démarche doit s'inscrire principalement non pas dans une optique de normativisme mais dans la recherche de ce qui est juste et bon. Le Conseil d'Etat français explique la démarche qui doit être celle des comités d'éthique dans un rapport où il ressort que « Avant de déboucher sur le droit, la demande éthique doit être une démarche étude des données scientifiques, d'ouverture aux convictions d'autrui et aux expériences étrangères, de remise en cause des certitudes acquises, de dialogue des consciences »¹⁰³⁹.

A ce titre, le comité d'éthique est appelé à juger en fonction de l'éthique principalement. Pourtant, la question qui se pose est de savoir est ce que ce comité a pour mission de s'assurer de la conformité des projets avec le droit et la déontologie professionnelle, ou doit au contraire émettre un avis sur ce qu'il estime juste et souhaitable, même si cela doit le conduire à enfreindre la loi¹⁰⁴⁰.

La réponse à cette problématique est délicate dans la mesure où le droit peut parfois s'opposer à l'éthique et c'est là qu'intervient la mission du comité d'éthique de juger en fonction des règles en conflit et s'assurer d'atteindre ce point d'équilibre où les intérêts sont départagés avec pour objectif essentiel la sauvegarde de la dignité humaine et la protection de l'être humain. La Déclaration d'Helsinki de l'AMM répond à cette problématique en imposant au comité d'éthique de devoir prendre en compte les lois et les réglementations du pays où se déroule la recherche, de même que les normes et les standards internationaux à condition que ceux-ci ne contribuent à restreindre ou à exclure les protections aux personnes sujets de la recherche, garanties par la déclaration¹⁰⁴¹. Cette disposition énonce clairement que

¹⁰³⁹ Rapport Conseil d'Etat français, « Révision des lois de bioéthique », Etude adoptée par l'assemblée plénière en 2010, sur www.conseil-etat.fr

¹⁰⁴⁰ E Gagnon, *Les comités d'éthique : la recherche médicale à l'épreuve*, op cit, p 33.

¹⁰⁴¹ Déclaration d'Helsinki de l'AMM – Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains. Adoptée par la 64^e Assemblée générale de l'AMM, Fortaleza, Brésil, Octobre 2013, 23.

les lois et règlements nationaux doivent s'aligner sur la Déclaration d'Helsinki. La force de cette Déclaration a déjà été mise en évidence dans la mesure où les législations et réglementations de pratiquement tous les pays s'en inspirent, voire la citent expressément comme étant une source du droit qui régit la recherche biomédicale. L'arrêté qui fixe les bonnes pratiques cliniques en Algérie en est une illustration puisque la référence à la Déclaration d'Helsinki est expresse¹⁰⁴².

Pour bien comprendre cela, il est nécessaire de distinguer l'éthique du droit pour mieux savoir ce qui est attendu des comités d'éthique. En fait, l'éthique et le droit n'ont ni la même fonction, ni la même finalité. Il est vrai que le droit peut être conçu comme la traduction des « choix d'une société en termes de morale sociale »¹⁰⁴³. Cependant, il ne peut consister à apprécier des conduites humaines. En cela, une règle de droit n'est ni une règle morale même si cette dernière peut en constituer une source, ni une norme éthique.

Par ailleurs, la finalité du droit est de réaliser la justice par la recherche d'un équilibre au sein de la société, tandis que l'éthique est davantage à la recherche de la vertu de l'homme et de son bonheur.

Voilà pourquoi le droit a une force contraignante qui fait qu'il s'impose par ses sanctions alors que les avis émis par les comités d'éthique n'ont aucune force obligatoire puisque l'autorité de ces derniers n'est que morale et qu'ils n'ont pas la prétention, ni de légiférer, ni de réglementer¹⁰⁴⁴. En définitive, il est établi que la loi impose et sanctionne, tandis que l'éthique recommande.

Les premiers comités de recherche ont vu le jour suite à la déclaration d'Helsinki en 1964, et depuis, ils connaissent un essor considérable. Cependant, la typologie des entités appelées comité d'éthique n'est pas homogène¹⁰⁴⁵. En effet, sous cette appellation, différentes instances aux compétences et aux fonctionnements différents œuvrent. D'une façon communément admise, deux catégories de comités sont reconnues : les organismes nationaux et internationaux d'éthique dans la première catégorie, et les comités locaux d'éthique dans la deuxième.

¹⁰⁴² Arrêté n°200 du 25/07/2009 modifiant l'arrêté n°112 du 22/10/1995 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques, Annexe.

¹⁰⁴³ S Prieur, La disposition par l'individu de son corps, op cit, p 25.

¹⁰⁴⁴ S Prieur, La disposition par l'individu de son corps, p 24.

¹⁰⁴⁵ S Monnier, Les comités d'éthique et le droit, op cit, p 107

La première catégorie renferme donc les organismes nationaux et internationaux d'éthique. Dans la sous catégorie des organismes nationaux d'éthique, il en existe deux formes : les comités nationaux d'éthique et les instances nationales d'éthique. Les critères de distinction entre ces deux organismes nationaux sont au nombre de trois¹⁰⁴⁶ :

D'abord, les instances nationales d'éthique sont des instances ad hoc, créées pour une mission donnée et un temps donné afin d'étudier une question spécifique, soulevée par l'apport d'une nouvelle technique¹⁰⁴⁷ ou pour réagir face à un problème éthique spécifique. Il s'agit souvent d'organismes scientifiques et médicaux. Leur institution ne se fait pas par voie législative ou réglementaire, contrairement aux comités nationaux d'éthique qui eux sont créés par la loi ou le règlement. La légitimité des comités nationaux d'éthique tient au fait qu'ils ont été institués soit par le pouvoir exécutif, soit par le pouvoir législatif. Ce mode constitutif le renforce d'une légitimité auprès du corps scientifique, médical ainsi que de l'opinion publique.

Ensuite, le domaine de la compétence attribuée est différent, les instances nationales sont plus concernées par une éthique appliquée que par une réflexion éthique universaliste qui relève des comités nationaux. Ceux-ci traitent les problèmes éthiques que soulève le progrès scientifique en débattant autour de conflits de valeurs et de choix de société, tandis que les instances traitent de questions pratiques bien précises.

Enfin, Les instances nationales sont complètement indépendantes des pouvoirs publics et ne rendent des comptes qu'à leur propre tutelle, contrairement aux comités nationaux qui doivent rendre des comptes de leurs activités à leur ministre de tutelle.

Quant à la deuxième catégorie composée des comités d'éthique locaux, elle est elle-même composée de deux types de comités ; les comités d'éthique clinique et les comités d'éthique de la recherche. Tous deux sont des comités de type pratique en ce sens qu'ils ont à traiter de situations concrètes du point de vue de l'éthique dont ils veillent à appliquer les principes.

¹⁰⁴⁶ S Le Bris, *Les instances nationales d'éthique*, op cit, p 8.

¹⁰⁴⁷ Ce fut le cas aux Etats Unis d'Amérique avec «The president commission for the study of Ethical problems in medicine and biomedical and behavioral Research" de 1980 à 1983.

Ils diffèrent cependant dans l'objet de leurs missions. Les comités d'éthique clinique exercent au sein des hôpitaux une mission de consultation éthique à propos de problèmes sensibles que rencontrent les médecins à l'occasion de l'exercice de leur profession. Par ailleurs, ces comités fixent les lignes de conduite générales internes à l'hôpital. Tandis que les comités de recherche sont chargés d'évaluer les protocoles de recherche au vu de l'éthique et cela préalablement à toute recherche biomédicale¹⁰⁴⁸.

L'origine de ces comités d'éthique est liée à la naissance de la bioéthique aux Etats-Unis d'Amérique où les premiers comités d'éthique ont vu les jours. S'en est suivi un large mouvement de création de comités d'éthique soit de façon spontanée, soit institutionnalisée à travers tous les pays du monde.

Section II : La genèse des comités d'éthique

Sous-section 1 : L'émergence des comités d'éthique aux Etats-Unis d'Amérique et ses raisons

L'histoire de la régulation éthique de la recherche prend sa source du Code de Nuremberg qui fixe les conditions nécessaires à la réalisation de toute expérimentation sur l'homme. L'expérimentation doit être réalisée dans l'intérêt de la société, avec le consentement libre et éclairé du sujet qui s'y prête et sa capacité de consentir. La recherche doit présenter des risques minimes et surtout proportionnés aux bénéfices escomptés et doit être menée par des personnes qualifiées et dans des conditions matérielles adéquates. La Déclaration d'Helsinki posa les bases de ce contrôle éthique des recherches biomédicales par la création de comités d'éthiques dès 1964. Mais avant même la Déclaration d'Helsinki, l'origine des comités d'éthique se retrouve aux Etats-Unis d'Amérique. En effet, dès la fin des années 50, les tous premiers comités d'éthiques furent créés et ce n'est qu'au cours de la décennie qui suivit qu'ils s'étendront aux universités et aux hôpitaux, d'abord pour satisfaire aux conditions de financement par les pouvoirs publics, ensuite, à celles fixées par la réglementation fédérale sur les nouveaux médicaments¹⁰⁴⁹.

¹⁰⁴⁸ S Monnier, Les comités d'éthique et le droit, op cit, p 108.

¹⁰⁴⁹ E Gagnon, Les comités d'éthique : la recherche médicale à l'épreuve, op cit, p 17.

En fait, la création des comités d'éthique aux Etats-Unis est liée à la naissance de la bioéthique qui elle aussi est d'origine américaine, ce qui la fera qualifier par D Callahan de « native-grown american product »¹⁰⁵⁰.

A partir des années 1960, le gouvernement fédéral commença à se pencher sur les questions éthiques qui touchent en particulier les recherches qu'il finance. Devant les insuffisances constatées dans les codes de déontologie adoptés par les différentes organisations professionnelles, le Service de santé publique américain, National Health Service (NHS), déclenche un mouvement de réflexion éthique qui a conduit non seulement à la refonte des codes de déontologie professionnels en 1971 en sociologie notamment¹⁰⁵¹, mais aussi à l'institutionnalisation du contrôle éthique de la recherche.

En effet, le gouvernement fédéral a mis en place un droit commun de la régulation éthique à travers des règles appelées Common rule, dont l'application a été progressive, et qui constitue le cadre législatif et réglementaire de la recherche aux Etats-Unis. Cette réforme a été mise en œuvre par un contrôle a priori relevant de comités d'éthique appelés Institutional Review Board (IRB)¹⁰⁵². Les premiers comités ont été mis en place dès 1966 par le National Health Service (NHS) sous le nom de review committees. Selon ce modèle, c'est le ministère de la santé, ou Department of health and human services (DHHS) qui définit les règles applicables à la recherche biomédicale, mais leur mise en œuvre est confiée à ces institutions spécialisées que sont les IRB et dont dépend totalement l'octroi des financements publics accordés par les autorités fédérales¹⁰⁵³.

En fait, les causes du développement de la bioéthique et donc des comités d'éthique repose sur des facteurs propres à la conjoncture américaine et à des facteurs tant socio-culturels que liés à la pratique médicale. Ces facteurs sont multiples et vont de la place que le gouvernement entend donner à la recherche, que

¹⁰⁵⁰ Cité par A R Jonsen, « The birth of bioethics », Hasting Center Report, Vol 23, n°6, 1993, p3, cité par S Monnier, op cit, p109.

¹⁰⁵¹ V D Cefai, « Codifier l'engagement ethnographique ? Remarques sur le consentement éclairé, les codes d'éthique et les comités d'éthique », dans www.laviedesidees.fr, 18/03/2009.

¹⁰⁵² A S Brun-Wauthier, E Vergès, G Vials, « L'éthique scientifique comme outil de régulation : enjeux et dérives du contrôle des protocoles de recherche dans une perspective comparatiste », dans Droit, sciences, et techniques, quelles responsabilités ? Lexisnexis, collection Colloques et débats, 2011, p 63.

¹⁰⁵³ M Medjnah, « La régulation procédurale de la recherche biomédicale et procéduralisation du droit de bioéthique », Revue Thémis, Vol 39, n°3, 2005, p 476.

les mouvements socio-culturels revendicatifs, les scandales perpétrés par les médecins ayant été largement repris par les médias, les conséquences du progrès scientifique et technologique connut de nouvelles exigences éthiques.

§I. La place prépondérante de la recherche scientifique aux USA

Dans les universités américaines, toute recherche qui porte ou comprend l'étude d'êtres humains doit recevoir l'avis favorable de comités d'éthique.¹⁰⁵⁴ L'émergence des comités d'éthique aux USA est intimement liée à la place qu'occupe la recherche dans le système américain. En effet, à travers l'évolution de la politique de recherche scientifique du gouvernement américain, il apparaît que seule une moralisation de cette recherche permettait son expansion et son application aux différents aspects de la vie.

Jusqu'aux années 1940, les universités américaines n'étaient pas des universités de référence. Pour obtenir un diplôme prestigieux, les américains devaient étudier dans des universités anglaises, allemandes, ou françaises. Pourtant, dès la naissance de la nation Américaine, un intérêt particulier a été consacré à l'éducation, à la science et à la recherche. L'American Association for the Advancement of Science (AAAS) a été créée dès 1855, la National Academy of Science en 1863, et les Land-Grant Colleges en 1862. Ces Land-Grant Colleges ont introduit l'enseignement scientifique sanctionné par les universités¹⁰⁵⁵.

Au début du XXe siècle, la recherche scientifique a pris de l'ampleur dans les domaines de l'aéronautique, la marine, les explosifs¹⁰⁵⁶.

Dans ce contexte, le National Research Council a été mis en place pour mettre la science au service de la première guerre mondiale. Les universités

¹⁰⁵⁴ F Bonnet, B Robert, « La régulation éthique de la recherche aux Etats-Unis : histoire, état des lieux et enjeux », Genèses, 2009/2, n°75, pp87-108, sp p 87.

¹⁰⁵⁵ Les *Land-Grant Colleges* furent créés par les *Morrill Acts* de 1862 et 1890. Ces lois offraient gratuitement les terrains pour la construction d'établissements d'enseignement supérieur, exigeaient que la connaissance scientifique soit étendue à tout le pays. Elles posaient les bases d'un transfert technologique des universités vers le secteur privé et mettaient en place un partenariat durable entre l'État fédéral, l'État fédéré, l'université et le secteur économique.

¹⁰⁵⁶ Recherche et développement dans les universités américaines : quel rôle pour les pouvoirs publics .p 2.

américaines y ont été associées au même titre que le secteur industriel et l'argent public.

Pourtant, après la guerre, cette association a pris fin, et l'université a intégré un rôle plus traditionnel d'enseignement. C'est durant la crise de la Grande Récession de 1930 que la recherche scientifique au niveau des universités est relancée par l'Etat fédéral. La recherche et développement (R&D) a été envisagée comme le moyen de sortir de la récession.

Pendant la deuxième guerre mondiale, la science, la technologie et la recherche ont été au centre des préoccupations des pays développés. La machine militaire allemande les ayant sensibilisés à l'importance des sciences dans la victoire. Les américains y ont eux aussi été sensibles. Ainsi, durant cette période, la recherche s'est principalement portée sur le développement militaire. C'est dans ce cadre que le National Defense Research Committee a été mis en place par Franklin Roosevelt en 1940. A partir de là, la recherche scientifique a reçu l'aide financière, organisationnelle, et humaine nécessaire de l'Etat fédéral.

Mais c'est véritablement à partir de 1945 suite au rapport Vannevar Bush que les choix des américains en matière de recherche scientifique ont été définis¹⁰⁵⁷. Bush établissait un lien direct et linéaire entre la science et le développement. Selon lui, l'innovation commence par la formation et la recherche fondamentale qui sont à la base de la recherche appliquée. Cette dernière doit déboucher tout naturellement sur le développement technologique. Donc l'investissement de l'argent public doit se faire en amont, en recherche fondamentale. Cela permet en aval de produire des effets positifs en matière de richesses, de santé, et de sécurité nationale¹⁰⁵⁸ : Ce modèle linéaire repose sur trois principes essentiels :

- La recherche scientifique doit garder son autonomie.
- Les décisions qui portent sur les domaines de recherche à subventionner doivent relever des chercheurs eux-mêmes et ne pas être dévolus aux

¹⁰⁵⁷ Le «modèle linéaire», connu au XIXe siècle, a été clarifié et élaboré pour la première fois par Vannevar Bush dans son rapport : *Science : The Endless Frontier*, Washington, D.C. : National Science Foundation, 1945.

¹⁰⁵⁸ T, DJEBALI, « Recherche et développement dans les universités américaines : quel rôle pour les pouvoirs publics ? » p 3, In Revue Lisa/LISA e-journal, Vol IV n°1/2006.

politiques. Un système d'évaluation des projets de recherche par les chercheurs a donc été mis en place.

- La recherche scientifique doit être assurée par les universités plutôt que par les laboratoires privés ou par le gouvernement fédéral.

Ces trois principes clairs, simples ambitieux et surtout apolitiques ont été pour beaucoup dans le succès de la recherche scientifique américaine. A partir de là et conforté par le rapport *Science and Public Policy*¹⁰⁵⁹, le budget de la recherche a explosé et le gouvernement fédéral est devenu le principal pourvoyeur de fonds des universités qui elles se sont engagées dans la recherche scientifique avec énormément de résultats positifs et de publications scientifiques.

Plus tard, durant la période de la guerre froide, la supériorité technologique devenait la clé de la réussite de tout modèle social, économique et politique. Le gouvernement fédéral renforce le partenariat avec les universités et les entreprises privées et définit un cadre juridique à ces relations.

Cependant, jusqu'aux années 1970, les recherches étaient focalisées sur le secteur militaire, ce qui eu pour conséquence de négliger la recherche dans les domaines économique, industriel et social. La productivité dans le domaine industriel commença d'ailleurs à montrer des faiblesses alors que dans le même temps, l'Allemagne et le Japon montraient eux des signes de force. Ainsi, un rééquilibrage entre la recherche civile et la recherche militaire s'est fait non seulement en recherche fondamentale, mais aussi en recherche opérationnelle dont les applications sur l'économie s'avéraient plus que prometteuses.

Ainsi donc, Dès les années 80, le gouvernement fédéral renforce ses subventions à la recherche civile. Une série de mesures a été engagée pour consolider le partenariat des universités avec le secteur privé, notamment dans le domaine industriel. Certaines lois ont été promulguées dont le *Small Business Innovation Development Act* (1982), le *National Cooperative Research Act* (1984), le *Federal*

¹⁰⁵⁹ President's Scientific Board, *Science and Public Policy: Administration for Research*, 3 volumes, Washington D.C: US Government Printing Office, 1947. Ce rapport recommandait surtout l'attribution d'au moins 1% du produit intérieur brut à la recherche.

Technology Transfer Act (1986) et le National Competitiveness Technology Transfer Act (1989). Ces lois ont eu un effet très positif sur la recherche. A travers elles, le Gouvernement fédéral décide de favoriser le stade développement-commercialisation.

Ce qui ressort de cela, c'est que le rôle régulateur des pouvoirs publics Américains s'est accompagné d'un investissement financier très important. Cette période a été qualifiée d'âge d'or de la recherche américaine tant la recherche académique et fondamentale alliée à une puissante recherche industrielle privée et soutenue par un financement public inconditionnel s'est avérée fructueuse.

Les subventions publiques à la recherche sont attribuées selon plusieurs procédés dont le plus important est l'aide financière attribuée par le biais des agences fédérales telles que la NSF et les National Institutes for health(NIH).

Par ailleurs, en plus des subventions allouées aux organismes de recherche (NASA, NSF, NIH), le Congrès Américain peut aussi voter une dotation spécifique (earmarking) pour financer un projet¹⁰⁶⁰. Ce système a été développé à partir des années 1980 pour aider à la création de nouveaux centres de recherche ou au financement de l'équipement de centres déjà existants.

Mais cette aide ne s'arrête pas là. En effet, l'Etat a également pris une série de mesures incitatives pour la recherche dans deux domaines en particulier ; il s'est agi de la fiscalité et du dépôt de brevet. En effet, à travers le Bayh-Dole Act(1980), des crédits d'impôt en faveur de la recherche et une nouvelle politique de propriété industrielle ont été introduits. Ces mesures ont incité les universités américaines à fonctionner de plus en plus comme des entreprises privées avec les mêmes modes d'opération en plus de leur faculté de pouvoir compter sur leurs propres ressources pour attirer les investissements privés et l'aide des particuliers¹⁰⁶¹.

Cependant, la politique de l'Etat fédéral dans le financement de la recherche et développement reste profondément volontariste. En effet, de par les subventions et les lois, il veille à éviter les dérives marchandes de l'université qui risque à force de

¹⁰⁶⁰ The earmarking sont des fonds mis de côté par l'Etat fédéral pour financer un projet ou un événement particulier. Ce sont en général les produits de vente d'émissions obligataires destinés à financer la construction d'une route, d'un pont, d'un centre de recherche.

¹⁰⁶¹ T DJEBALI, « Recherche et développement dans les universités américaines: quel rôle pour les pouvoirs publics ? » p 7, dans Revue Lisa /Lisa e-journal Vol IV n°1/2006.

s'associer avec des entreprises privées, de se focaliser essentiellement sur la recherche opérationnelle et de marginaliser la recherche fondamentale et académique.

Ainsi, une des raisons essentielles du succès du modèle américain dans le domaine de la recherche scientifique est que l'Etat a fait des entités de recherche le centre d'un système qui intègre à la fois rationalité économique, une logique de rentabilité et une mission de fonction publique à savoir la formation des générations futures¹⁰⁶². Par ailleurs, ce pays conserve ce qui donne satisfaction et élimine sans tarder et sans état d'âme ni sans accumulation de structures inutiles ce qui ne donne pas satisfaction¹⁰⁶³.

Toute cette politique a été détaillée pour bien saisir l'enjeu que détient la recherche scientifique dans les succès réalisés par le système américain dans le domaine de la science et de ses applications aux biotechnologies.

L'essentiel est que dans toute université américaine, les recherches qui portent sur les êtres humains doivent être autorisées par un comité d'éthique. Si un projet présente des risques pour les sujets, la demande de recherche est rejetée, ce qui implique qu'elle ne peut pas être financée par les autorités publiques.

D'autres facteurs sont venus se rajouter à celui du développement et de la moralisation de la recherche scientifique pour la promotion de la bioéthique et par la même la création des comités d'éthique aux Etats-Unis, il s'agit de mouvements socio-culturels.

§II. Les mouvements socioculturels revendicatifs

Le contexte socio-culturel américain des années soixante a été particulièrement favorable à l'émergence des comités d'éthique dans le cadre d'un mouvement de réflexion éthique. Traduisant du malaise de la société américaine à la recherche de nouveaux rapports sociaux relevant d'une diversité culturelle propre à la société américaine, des mouvements revendicatifs ont vu le jour relayés par les médias. Ces mouvements, dont le mouvement pour les droits civiques, le

¹⁰⁶²T DJEBALI, « Recherche et développement dans les universités américaines: quel rôle pour les pouvoirs publics ? » p 9.

¹⁰⁶³ B Kerdelhue, La recherche biomédicale en France et aux Etats-Unis, Académie des sciences morales et politiques, séance du 24/09/2007.

mouvement contre la guerre du Vietnam, le mouvement activiste étudiant, le mouvement féministe, celui pour la protection des consommateurs¹⁰⁶⁴ ont conduit au développement de principes éthiques et du développement de la bioéthique.

La promotion des droits individuels qui ont accompagné ces mouvements revendicatifs ont remis en cause l'autorité sous tous ses aspects. Tout ce qui représente l'autorité est critiqué. Cela s'étend jusqu'à la pratique médicale américaine qualifiée par R Savatier, d'impérialisme médical¹⁰⁶⁵. En effet, certains hôpitaux conditionnaient l'entrée de malades à leur signature d'un formulaire dans lequel ils consentent a priori à tout acte de soin et qu'ils renoncent à toute action en dommages et intérêts en cas d'incident. Cette situation constituait une atteinte à la liberté individuelle du patient.

Cette contestation a été renforcée par le mouvement de défense des consommateurs qui a pris en charge les revendications du patient pour rééquilibrer la relation médecin- patient du moment que ce dernier est consommateur de prestations de soins. Ce mouvement revendicatif s'intensifie durant les années soixante où les consommateurs exercent un contre pouvoir en exigeant que leur soient reconnus des droits, tels que le droit à la sécurité et le droit à la protection. En tant que consommateurs, les patients prennent conscience qu'ils peuvent eux aussi réclamer l'exercice de ces droits.

L'impact de ce mouvement sur la relation médecin-patient est immense car il reconfigure la dépendance du malade au médecin en autonomie, faisant tomber en désuétude le paternalisme du médecin pour affirmer une plus grande autonomie du patient dans la prise de décision médicale. Par ce nouveau statut, la décision médicale devient soumise à évaluation.

Cette évaluation était d'autant plus nécessaire avec la mise à la connaissance du public de scandales liés à une pratique sauvage et inhumaine de la recherche biomédicale.

¹⁰⁶⁴ S Monnier, *Les comités d'éthique et le droit*, op cit, p 112.

¹⁰⁶⁵ R Savatier, « Impérialisme médical sur le terrain du droit. Le « permis d'opérer » et les pratiques américaines », D, Chr, 1952, p 157, cité par S Monnier, op cit, p113.

§III. Les scandales liés à la recherche

L'autorité médicale a été sérieusement sapée avec la mise à jour d'une série de scandales causés par des médecins peu scrupuleux.

Un scandale parmi d'autres secoua l'Amérique. C'est l'affaire Willowbrook du nom d'une école publique qui accueillait des enfants handicapés mentaux. Ces enfants ont été inoculés par le virus de l'hépatite et laissés sans traitement pour permettre aux médecins responsables d'étudier l'évolution de cette maladie en l'absence de traitement.

Ce scandale est dénoncé en 1966 par le Professeur Beecher publie un article dans le *New England Journal of Medicine*, intitulé *Ethics and clinical reaserch*¹⁰⁶⁶. Cette publication met en avant les problèmes éthiques posés par la médecine expérimentale. Il dénonce les recherches biomédicales menées sans méthodologie aucune, ou encore les expérimentations menées à l'insu des patients sur les risques encourus¹⁰⁶⁷.

Six ans après la publication de cette étude, le scandale le plus retentissant des Etats-Unis éclate, il s'agit de l'affaire Tuskegee du nom de l'institut promoteur qui initia une recherche sur de pauvres métayers noirs, laquelle recherche a porté sur les effets de la syphilis non traitée, alors que le traitement de la syphilis existait déjà.

Ces scandales ont montré la défaillance de l'autorégulation de la recherche par les expérimentateurs et mis l'accent sur la nécessité de mettre en œuvre une évaluation collective de l'expérimentation élargie à d'autres intervenants, d'où la nécessité des comités d'éthique.

Ces scandales associés à une série d'autres touchant tant les sciences médicales que les sciences comportementales ou encore sociales¹⁰⁶⁸ ont créé une

¹⁰⁶⁶ H K Beecher, « Ethics and clinical research », *NEJM*, n°24,1966, p 1354, cité par S Monnier, op cit, p 117.

¹⁰⁶⁷ S Monnier, *Les comités d'éthique et le droit*, op cit, p 117.

¹⁰⁶⁸ Affaires Milgram, Zimbardo et Humphreys. Ces affaires sont relatées en détail par F Bonnet et B Robert, « La régulation éthique de la recherche aux Etats-Unis : histoire, état des lieux et enjeux », op cit, pp 90-91.

« moral panic »¹⁰⁶⁹ relayée par les médias. Ce mouvement de moral panic entraîna des conséquences sur l'encadrement même de la recherche biomédicale et de son financement. En effet, les comités d'éthique sont étendus à toutes les recherches financées par le ministre de la santé et des affaires sociales dont dépend le service de santé publique (NHS). Ces comités locaux sont décentralisés au niveau de l'université pour pouvoir désengager les principaux financeurs publics de toute responsabilité¹⁰⁷⁰. Cette décentralisation des comités d'éthique IRB entraîna des divergences d'interprétations. Voilà pourquoi, en Mai 1974, le ministère de la santé publie l'arrêté 45CFR46, précisant les règles du contrôle a priori dans le titre 45 partie 46 du Code of Federal en vigueur. Cet arrêté, toujours en vigueur, conditionne de manière catégorique le financement public de toute recherche par l'obtention de l'approbation d'un IRB. La même année, l'arrêté inspire la loi nationale sur la recherche qui met en place la National Commission for the Protection of Human subjects of Research, à savoir, la commission nationale pour la protection des sujets humains impliqués dans la recherche biomédicale et du comportement humain. Cette commission a pour objectif de suivre la mise en œuvre des comités d'éthiques, de rendre des avis concernant les populations les plus vulnérables tels que les enfants, les prisonniers, les femmes enceintes et les handicapés, et d'identifier les principes éthiques communs à tous les sujets humains¹⁰⁷¹.

Sept ans après qu'ait éclaté l'affaire Tuskegee, en 1979, cette commission publie le rapport Belmont qui énonce les trois principes éthiques sur lesquels doit reposer toute recherche biomédicale qui porte sur l'homme¹⁰⁷². Ces principes sont ceux du respect, dans la mesure où le sujet est autonome et la protection des personnes en situation de vulnérabilité doit être renforcée. Le deuxième est celui de bienfaisance, la recherche ne devant jamais nuire aux sujets. Le troisième est celui de justice dans la mesure où la recherche ne doit pas systématiquement désavantager certaines catégories de personnes au profit d'autres. Ces Principes sont suivis de

¹⁰⁶⁹ L'expression est de W-C Van Den Hoonaard, citée par A S Brun-Wauthier, « L'éthique scientifique comme outil de régulation : enjeux et dérive du contrôle des protocoles de recherche dans une perspective comparatiste », op cit, p 63.

¹⁰⁷⁰ F Bonnet et B Robert, « La régulation éthique de la recherche aux Etats-Unis : histoire, état des lieux et enjeux », op cit, p 93.

¹⁰⁷¹ A S Brun-Wauthier, « L'éthique scientifique comme outil de régulation : enjeux et dérive du contrôle des protocoles de recherche dans une perspective comparatiste », op cit, p 64.

¹⁰⁷² Le Rapport Belmont tire son nom du centre de conférence Belmont à Baltimore où les onze membres de la commission ont mûri et finalisé leur réflexion.

recommandations qui insistent sur la portée du consentement libre et éclairé, de la recherche de l'équilibre dans le ratio risque/bénéfice. Ils constituent l'assise du droit de la bioéthique aux Etats-Unis.

Cette promotion de la réflexion bioéthique n'aurait jamais eu lieu sans le rôle des médias.

§IV. Le rôle des médias

Les scandales qui ont touché le secteur de l'expérimentation sur l'homme ont largement été relayés par la presse, permettant ainsi une prise de conscience de la société américaine de la nécessité de moraliser les pratiques expérimentales. A Caplan a fait ressortir le rôle essentiel qu'ont joué les médias dans la promotion de la bioéthique¹⁰⁷³ faisant de l'éthique médicale une affaire publique¹⁰⁷⁴ et centrant l'attention de l'opinion publique sur les problèmes suscités par l'expérimentation sur l'homme. Il est apparu au grand public qu'au-delà des compétences intellectuelles et professionnelles des médecins, des choix moraux se présentaient à eux et dont le solutionnement ne relevait pas d'eux forcément puisque ces choix pouvaient être résolus par des non médecins.

Ce constat développé par les médias a favorisé l'intervention de personnes étrangères dans la décision d'accomplir l'acte d'expérimentation sur l'homme. Cela a entraîné la mise en place de comités d'éthique à la composition pluridisciplinaire.

§V. Les conséquences du progrès scientifique et technologique sur le développement de la bioéthique

L'introduction de nouvelles techniques médicales ont placé les médecins devant de nouveaux problèmes dont le solutionnement ne relève pas de leur compétence professionnelle. A titre d'exemple, l'introduction de la dialyse a confronté les médecins au problème de sélection des malades qui peuvent en bénéficier. En effet, il s'est avéré matériellement impossible de soumettre tous les patients insuffisants rénaux à ce traitement. Les médecins se sont vus impuissants

¹⁰⁷³ A Caplan, « What bioethics brought to the public », dans The birth of bioethics, special supplement, Hastings Center Report, Vol 23, n°6, 1993, p 14.

¹⁰⁷⁴ S Monnier, Les comités d'éthique et le droit, op cit, p 116.

devant ce problème qui consiste à gérer l'allocation des ressources. C'est donc dans cette perspective également qu'ont été mis en place les premiers comités éthiques.

Les comités éthiques n'étant que la réponse institutionnelle de l'émergence de la bioéthique et de son développement, cette dernière apparaît comme la réponse adéquate au développement scientifique et aux nouvelles questions que pose son application aux sciences de la vie et de la technologie. Il apparaît que l'approche pour résoudre ces problèmes ne doit pas être médicale ou scientifique. En cela, plusieurs disciplines ont proposé leur contribution, à la tête desquelles se trouvent la philosophie et la théologie¹⁰⁷⁵. A ce titre, le précurseur de la bioéthique s'avère être un théologien protestant, Joseph Fletcher grâce à son livre *Morals and Medicine* publié en 1954.¹⁰⁷⁶

Dans cette même perspective de trouver des réponses en dehors du champ scientifique à des questionnements qui se pose aux médecins à cause du développement technologique, deux fondations ont vu le jour. Un premier centre de réflexion a été créé en 1969 par Daniel Callahan, un intellectuel catholique. Il s'agit de Hastings Center dont l'objet est d'élucider des questions bioéthiques en faisant appel à d'autres professions et savoirs. Le deuxième centre a vu le jour en 1971, sous le nom du Kennedy Institute, créé par André Hellegers. La fondation de ces centres de réflexion montre la volonté d'ouvrir la recherche à d'autres savoirs et de faciliter la communication et l'imprégnation de diverses disciplines entre elles, à savoir, biologie, médecine, philosophie, éthique, théologie, et autres.

Subtilement, cette intervention de nouvelles réflexions s'est élargie aux juristes, aux sociologues, aux psychologues, faisant de la bioéthique une discipline pluridisciplinaire, ce qui s'est manifesté dans la composition et l'organisation des comités d'éthique.

Il apparaît donc que le contexte américain de l'époque a été favorable à l'émergence de comités d'éthique. Cette vision d'une bioéthique au service d'un contrôle de la recherche biomédicale n'a pas été suivie de façon uniforme par toutes les législations, même si pratiquement toutes ont fini par adopter les comités d'éthique comme instrument d'une régulation a priori des expériences sur l'homme.

¹⁰⁷⁵ S Monnier, *Les comités d'éthique et le droit*, op cit, p 119.

¹⁰⁷⁶ A R Jonsen, *The birth of bioethics*, New York, Oxford University Press, 1998, p 1.

§VI. L'affaire Quinlan

A côté de ces comités d'éthique de recherche ont émergé des comités d'éthique clinique. La décision Quinlan a officiellement inauguré les comités d'éthique clinique¹⁰⁷⁷. Pour la première fois, la Cour suprême du New Jersey suggéra dans son jugement le recours à un comité d'éthique dans un domaine qui était jusque là occupé par les médecins et les patients. En effet, en 1976, la Cour Suprême du New Jersey est saisie d'une requête des parents de Karen Ann Quinlan, maintenue dans un état végétatif chronique, de débrancher le respirateur artificiel. Après avoir essuyé un refus des médecins qui estiment la demande contraire à l'éthique, les parents saisissent la justice afin d'obtenir une autorisation légale de cesser la respiration artificielle. Dans un premier temps, le tribunal donne raison aux médecins, poussant les parents à faire appel de cette décision. La Cour suprême accepte de pourvoir à la requête des parents de Karen, sous certaines conditions. Il est intéressant de suivre le raisonnement suivi par la Cour Suprême.

Dans un premier temps, elle pose la question de la situation de Karen est-elle en état de coma végétatif chronique, ou en état de mort cérébrale ? La réponse des médecins est sans équivoque, Karen n'est pas morte biologiquement. Leur refus se base donc sur l'éthique médicale.

Dans un deuxième temps, la Cour pose le problème de sa compétence à juger de ce litige. Ne relève-t-il pas plutôt de la responsabilité des médecins, et doit être laissé à leur appréciation en fonction de l'éthique médicale. Pourtant, la Cour en a jugé autrement estimant que cette décision relève non seulement de données médicales, mais aussi du jugement moral non pas des médecins exclusivement, mais de toute la société. La Cour a estimé que laisser cette décision à l'appréciation exclusive des médecins était risquée d'autant plus que le recours à l'éthique médicale ne constituait qu'une excuse pour régler cette question d'autant plus que la multiplication des litiges à l'encontre des médecins pour faute professionnelle et les sanctions pénales qu'ils encouraient les poussaient davantage à se protéger qu'à penser à prendre une décision objective en toute indépendance. Le refus des

¹⁰⁷⁷ M Raelandt, J A Stiennon et P Shot Smans, Les comités d'éthique locaux et la pratique médicale, Lannoo campus, 2006, p 13.

médecins n'a donc pas été l'expression d'un jugement médical objectif et indépendant.¹⁰⁷⁸

En fait, la Cour s'est inspirée pour rendre sa décision, d'un article publié par un médecin qui proposait la création d'un forum de dialogue autour de cas individuels qui posent des problèmes éthiques. Ce médecin appelait à un partage de responsabilité dans les jugements moraux. Les comités d'éthique à la composition multidisciplinaire semblaient répondre à ce besoin de partager les responsabilités dans la prise de certaines décisions d'ordre éthique entre les soignants et les patients. Ainsi, la Cour sollicite l'avis du comité d'éthique de l'hôpital. Se fondant sur le droit constitutionnel à l'intimité, la Cour a reconnu à Karen le droit de refuser le traitement, dans la mesure où l'intérêt de l'Etat de protéger la vie individuelle diminue proportionnellement au degré d'invasion corporelle et à la diminution des chances de guérison. En l'état, la Cour a estimé que l'intérêt individuel de l'Etat prime sur celui de l'Etat¹⁰⁷⁹.

La Cour a donc autorisé le retrait du respirateur à condition d'obtenir l'accord du tuteur, de la famille, du médecin traitant, et que le comité d'éthique de l'hôpital confirme l'absence de perspective de guérison de la patiente.

Ainsi, en refusant de juger de ce qui est éthiquement correcte ou pas, la Cour a « reconnu au comité à la fois un pouvoir d'évaluation de l'acte médical et une influence déterminante sur le tribunal »¹⁰⁸⁰.

Cette émergence de comités éthiques, qu'ils soient nationaux, cliniques ou de recherche a connu des répercussions sur le reste du monde, à un niveau international et transnational certes, mais aussi et surtout à un niveau national.

Section III : La généralisation des comités d'éthique aux autres pays

L'émergence des comités d'éthique aux Etats-Unis a répondu à un contexte socio-culturel favorable. Ce contexte n'étant pas forcément le même dans tous les autres pays, l'attitude des Etats face à ce nouvel instrument de régulation des recherches biomédicales a été empreinte de scepticisme pour les uns, et porteuse

¹⁰⁷⁸ S Monnier, Les comités d'éthique et le droit, op cit, p 144.

¹⁰⁷⁹ Idem.

¹⁰⁸⁰ B Mathieu, « Les comités d'éthique hospitaliers. Etude sur un objet juridiquement non identifié », RDSS, 2000, p 75.

d'espoir pour d'autres. Cependant, un facteur qui a été commun à tous a fini par imposer le contrôle éthique des protocoles de recherche, ce facteur est la prise de conscience de la nécessaire maîtrise du développement technologique.

Sous-section I : La prise de conscience généralisée de la nécessité de contrôler le développement technologique

L'adoption du système de contrôle éthique des protocoles de recherche s'est fait sur une prise de conscience généralisée de la société de devoir maîtriser le progrès scientifique pour éviter qu'il ne se transforme en ennemi de l'humanité.

Cette question ne se pose pas uniquement sur le principe de devoir contrôler les risques que peut présenter une pratique non maîtrisée de la science, elle va au-delà en modifiant le concept même de risque et de responsabilité qu'engendre le progrès. « L'échelle et la nature du risque ont évolué dans la mesure où l'essor technologique menace désormais la nature et la nature humaine »¹⁰⁸¹. Ce qui est d'autant plus à craindre, c'est que le risque peut être irréversible vu le pouvoir de la science. En cela, l'éthique médicale apparaît comme indissociable de l'éthique écologique, toutes deux constituant le domaine de la bioéthique. Celle-ci est définie comme étant une « science du survivre et du mieux vivre prescrivant les règles pour une vie plus heureuse et plus productive »¹⁰⁸². Pourtant, la bioéthique se développera sur une vision critique du développement technologique se basant principalement sur la nécessaire responsabilisation de tous les acteurs dans cette aventure qu'est le progrès scientifique.

Ainsi, une prise de conscience s'est faite autour des dangers potentiels et potentiellement irréversibles de la science médicale et cela vu l'ampleur des pouvoirs que détient la science non seulement sur l'homme mais sur l'espèce humaine. En cela, toute découverte dépasse largement la relation traditionnelle médecin-patient par les utilisations qui peuvent en être faites et peut ainsi se répercuter à l'échelle de la société et de l'humanité.

¹⁰⁸¹ B Mathieu, « Les comités d'éthique hospitaliers. Etude sur un objet juridiquement non identifié », p 120.

¹⁰⁸² M Moulin, « Le duel des contremaîtres », dans contrôler la science, De Boeck Université, collection Sciences-éthique-sociétés, Bruxelles, 1990, p 226.

En d'autres termes, l'ère de l'optimisme scientifique qui faisait que la science ne pouvait qu'être bénéfique est révolue, nécessitant une évaluation pragmatique de toute nouvelle étude, à partir d'un contrôle éthique, mis à la charge des comités d'éthique.

Ce contexte d'incertitude, R Fox le classera en trois catégories¹⁰⁸³ ; la première est l'incertitude qu'implique toute pratique médicale. Cette incertitude est liée aux limites du savoir médical qui rend imparfaite la maîtrise de ce savoir par le médecin, ce qui rend d'une façon implicite et inévitable tout diagnostic, ou choix incertains. La deuxième incertitude concerne les risques inhérents à l'expérimentation, tout nouveau produit ou technique peut avoir des conséquences imprévisibles. La troisième catégorie est l'incertitude « métamédicale » engendrée par les efforts pour dissiper les incertitudes.

Devant ces différentes incertitudes, la responsabilité ne doit plus relever uniquement de réparation a posteriori d'un dommage lié à un soin ou toute autre pratique médicale, elle doit relever d'un acte de prudence et de prévoyance qui consiste à anticiper la survenance de tout risque de plus en plus imprévisible. C'est ainsi que le principe de précaution apparaît comme une méthode de gestion et d'anticipation du risque en matière de recherche expérimentale. Cette évaluation est mise à la charge des comités d'éthique.

Par ailleurs, tous ces paramètres font sortir la bioéthique du champ de l'éthique traditionnelle qui se préoccupait essentiellement de la relation médecin-patient, ainsi que de la relation entre professionnelle. La bioéthique intègre un troisième paramètre qui est celui du contrôle social et de la responsabilité collective de la société actuelle et future¹⁰⁸⁴.

Ainsi, globalement et à travers la plupart des législations ou réglementations, la mission d'évaluation des risques engendrés par le progrès scientifique a été dévolue aux comités d'éthique qui ont eu pour principal objectif de résoudre par la médiation, des conflits de valeurs posés par l'essor technologique et ses applications

¹⁰⁸³ E Gagnon, Les comités d'éthique : la recherche médicale à l'épreuve, op cit, p 10.

¹⁰⁸⁴ P-A Taguieff, « L'espace de la bioéthique. Espace d'une problématisation », dans Mots. Les langages du politique, n°44, Septembre 1995, p 7.

et dont les enjeux sociaux sont sans précédent et cela, tantôt dans une perspective critique et pragmatique, d'autre fois dialectique et normative.

Sous-section II : Le cas de l'Algérie

Les comités éthiques existent également en Algérie. Un comité d'éthique national a été créé par la loi n° 90-17¹⁰⁸⁵, il s'agit du Conseil national de l'éthique des sciences de la santé. Ce dernier a été installé par le ministre de la santé et de la population et de la réforme hospitalière par le décret exécutif n° 96-122¹⁰⁸⁶. Ce décret sera plus tard modifié et complété par le décret exécutif n° 11-425¹⁰⁸⁷. Le Conseil national de l'éthique des sciences de la santé a été créé avec pour mission d'orienter et d'émettre des avis et des recommandations dans les domaines suivants : le prélèvement de tissus ou d'organes et leur transplantation, l'expérimentation, et toutes les méthodes thérapeutiques requises par le développement technique médical et la recherche scientifique¹⁰⁸⁸. Sa compétence étant bien générale dans tout ce qui touche à l'éthique des sciences de la santé. Il relève également de la tutelle du ministre chargé de la santé.

Il ressort par là que le Conseil national de l'éthique des sciences de la santé est bien un comité national d'éthique et non pas une instance nationale d'éthique.

Le comité d'éthique de la recherche a été introduit dans l'évaluation des protocoles de recherche par l'arrêté ministériel qui organise les essais cliniques¹⁰⁸⁹. Sa création relève du Ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière. A cet égard, neuf comités d'éthique locaux de recherche ont été créés au centre de l'Algérie, un à Blida, un autre à Tizi Ouzou et les sept autres à Alger. Mais jusqu'en 2007, ces missions étaient dévolues au CNESS.

¹⁰⁸⁵ Art 168-1 la loi n°85-05 du 16 Février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé, modifiée et complétée par la loi n° 90-17, jo n°35 du 15 Août 1990.

¹⁰⁸⁶ Décret exécutif n° 96-122 du 6 Avril 1996 portant composition, organisation et fonctionnement du conseil national de l'éthique des sciences de la santé, jo n° 22 du 10 Avril 1996.

¹⁰⁸⁷ Décret exécutif n°11-425 du 8 Décembre 2011 modifiant et complétant le décret exécutif n°96-122 du 6 Avril 1996 portant composition, organisation et fonctionnement du conseil national de l'éthique des sciences de la santé, jo n° 68 du 14 Décembre 2011.

¹⁰⁸⁸ Art 168-1 alinéa 1 de la loi n° 85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé, modifiée et complétée par la loi n°90-17 du 31/07/1990, jo n°35 du 15 Août 2011.

¹⁰⁸⁹ Art 24 de l'arrêté n°387 du 31/07/2006 relatif aux essais cliniques.

Sous-section III : Le cas de la France

En France, le contrôle éthique de protocoles de recherche qui impliquent des personnes s'est focalisé sur les recherches biomédicales. Le premier comité consultatif national d'éthique y a été créé en 1983. Une affaire, l'affaire Milhaud¹⁰⁹⁰ dans laquelle un professeur de médecine effectuait des expérimentations sur des personnes en état végétatif chronique et de mort cérébrale, favorisa la promulgation des lois instaurant un contrôle préalable des recherches biomédicales devant des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale¹⁰⁹¹. Ces comités furent remplacés à partir de 2004 par des comités de protection des personnes¹⁰⁹².

La genèse des comités d'éthique en France montre une évolution différente de celle vécue aux Etats-Unis. Cette évolution relève de différences fondamentales dans la finalité des lois dans l'un et l'autre système.

A la base, la société américaine est une société cosmopolite où les croyances sont multiples, mais où la liberté individuelle est respectée par tous ; Par conséquent, la liberté individuelle prime sur toute autre considération et la loi n'intervient que pour définir ce qu'il est interdit de faire. Tout est permis jusqu'à ce que ce soit spécifiquement interdit et par voie de conséquence, tout ce qui n'est pas légiféré est permis. Ainsi, toute loi ne doit pas gêner le champ de la recherche biomédicale, la liberté individuelle étant sacrée¹⁰⁹³.

En France par contre, l'approche éthique est considérée comme une responsabilité politique. Sa législation est centralisatrice adoptée après consensus.

Ces différences ont une assise historique et philosophique. Alors qu'aux Etats-Unis, le moratoire de la liberté individuelle prime sur l'Etat, en France, la

¹⁰⁹⁰ CE, 2 juillet 1993, arrêt n°10070, cité par A S Brun-Wauthier, E Vergès, G Vial, « L'éthique scientifique comme outil de régulation : enjeux et dérives du contrôle des protocoles de recherche dans une perspective comparatiste », op cit, p 75.

¹⁰⁹¹ Loi n°88-1138 du 20/12/1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, Jo du 22/12/1988.

¹⁰⁹² Loi n°2004-806 du 09/08/2004 relative à la politique de santé publique, Jorf du 11/08/2004.

¹⁰⁹³ « La bioéthique aux USA. La différence transatlantique », dans Bioéthiques, bioéthique, L Azoux-Bacrie, Bruylant, 2003.

Déclaration des droits de l'homme de 1789 contient tous les principes qui vont conditionner les lois sur la bioéthique. En effet, la France a opté pour un système normatif issu de la philosophie de Kant qui prône l'universalité avec a priori que l'homme est une fin en soi. Tandis que les Etats-Unis ont opté pour un système utilitariste qui ne juge de la moralité d'une action qu'a posteriori.

Il en ressort que même si la France a imité les Etats-Unis dans la mise en place de comités d'éthique, il n'en reste pas moins que l'évolution du contrôle éthique et de ses institutions ont été différents.

En France, la quête d'un droit légiféré en matière de recherche scientifique et expérimentale a mené à la nécessaire intervention des pouvoirs publics dans une matière où tous les acteurs exigeaient cela, chacun selon ses motivations, mais avec un but commun, celui de rétablir la sécurité juridique dans le domaine des recherches biomédicales. Les scientifiques voulaient que leur profession de chercheurs soit réhabilitée, les industriels voulaient quant à eux se prémunir contre les actions matérielles engagées contre eux par des citoyens qui réclamaient la protection de l'Etat et son intervention.

Dans ce contexte, il est vite apparu que, pour rétablir l'Ordre public, l'intervention des trois pouvoirs législatif, exécutif, et judiciaire était nécessaire. Ainsi, on vit se constituer des corps administratifs techniques composés d'agents publics affectés aux différents services impliqués dans le processus décisionnel étatique. Ces corps administratifs avaient pour mission l'analyse des faits, la traduction des objectifs fixés par le politique en mesures concrètes d'application. Dans les domaines qui nécessitaient des connaissances scientifiques et techniques poussées, il a été fait appel à des experts extérieurs à l'administration. D'abord d'une façon discrète et informelle et officieuse, puis de manière institutionnalisée et largement rendue publique, le recours à l'expertise scientifique et technique a fini par s'introduire dans le processus décisionnel¹⁰⁹⁴. Puis, ce fut au tour de l'expert d'être critiqué car, en plus d'être un scientifique, il est apparu comme un acteur politique qui pouvait être instrumentalisé soit à des fins politiques, soit à des fins pécuniaires. Pour cela, la communauté des experts scientifiques est apparue comme

¹⁰⁹⁴ Y. Barthe, C.Gilbert. « Impuretés et compromis de l'expertise, une difficile reconnaissance ». In L Dumoulin, S Labranche, C Robert, P Warin (dir) « Le recours aux experts. Raisons et usages politiques », Collection Symposium. Presses Universitaires de Grenoble, 2005, p 45.

manifestement en désaccord sur les finalités de leurs activités et même souvent sur la description ou l'analyse scientifique de certains phénomènes, ainsi que sur les risques qu'ils peuvent entraîner¹⁰⁹⁵. Ce sont donc les experts eux-mêmes qui ont demandé à ce que soit élargi le débat, qu'il devienne public et incluse le plus largement possible tous les groupes sociaux concernés.

L'apparition de ces structures ne reflète pas forcément la mise en application du principe de hiérarchie. Les compétences juridiques sont même réparties entre elles d'une façon hétérogène et selon des modalités compliquées et parfois opaques. Cela donne davantage à l'administration l'apparence d'une « nébuleuse »¹⁰⁹⁶.

En droit français, l'apparition de ces structures trouve une explication dans la façon dont a évolué l'administration française. Ses réformateurs ont souvent procédé par tâtonnements et sans considération pour la cohérence générale de ses structures. Guy Braibant explique cela par le fait que l'administration française est « mutante parce qu'elle est contrainte de s'adapter à l'évolution de la société, des techniques et des mentalités »¹⁰⁹⁷.

L'administration consultative a aidé en cela. Elle a prit la forme tantôt de véritables organes de l'Etat, tantôt de simples réunions de travail. Elle débattait de questions politiques et administratives ou de questions plus ciblées et réunissait des personnalités politiques, des hauts fonctionnaires de l'Etat, ou des personnalités scientifiques, comme du secteur économique¹⁰⁹⁸. Ainsi, ces conseils se sont petit à petit répandus au sein de l'Etat, constitués de manière empirique, prenant tantôt la forme d'organismes nouveaux, parfois originaux appelés à répondre aux besoins changeants et évoluant sans cesse des administrés. Sont ainsi apparus les offices administratifs dotés d'un budget propre et d'un conseil d'administration où se côtoient fonctionnaires et représentants de diverses professions, des commissions ou comités de type semi officiel, des sociétés d'économie mixte qui font collaborer des fonctionnaires et des agents économiques au sein du conseil d'administration, des

¹⁰⁹⁵ J Hervois, La production de la norme juridique en matière scientifique et technologique, op cit, p 32.

¹⁰⁹⁶ Idem, p 52.

¹⁰⁹⁷ G Braibant, « Panorama de l'administration française », dans F Gallouedec-Genueys « A propos de l'administration française », La documentation française, 1998, p 9.

¹⁰⁹⁸ F Burdeau, Histoire de l'administration française. Du 18 au 20 siècle, Coll. Domat Droit public, Montchrestien, 2^e édition, 1994, p 80.

offices industriels qui est une formule intermédiaire entre l'exploitation en régie et l'exploitation par une entreprise privée sous le contrôle de l'administration, les commissariats généraux à l'instar du Commissariat général au plan...

En fait, ces innovations dans les institutions se sont développées car elles répondent à des besoins « plus forts que l'impératif de sécurité juridique ou l'esthétique administrative, voire même que l'efficacité des agents affectés à l'exécution de missions de service public »¹⁰⁹⁹.

Assistés du principe de l'administration consultative, ces instances ont aussi trouvé un fort appui dans celui de la délégation de pouvoirs institué par la Constitution française et qui a mené à une confusion des prérogatives si ce n'est de chevauchements de compétences. La loi organique détermine les conditions dans lesquelles le pouvoir de nomination du Président de la République peut être délégué par lui pour être exercé en son nom¹¹⁰⁰, le premier ministre peut déléguer certains de ses pouvoirs aux ministres¹¹⁰¹, le gouvernement lui aussi peut, pour l'exécution de son programme, demander au Parlement l'autorisation de prendre par ordonnances, pendant un délai limité, des mesures qui sont normalement du domaine de la loi¹¹⁰².

Ainsi sont nées de nouvelles structures administratives en relation directe avec les groupes sociaux, disposant d'une autorité morale et agissant par voie de rapports, recommandations et avis avec une efficacité en France parfois comparable à celle des lois et règlements, tel le Comité consultatif national d'éthique de la vie et de la santé (CCNE).

Le parlement français, à la suite d'un amendement déposé au niveau du sénat lui a écarté le statut d'établissement public à la tutelle allégée et a opté pour le non rattachement de cet organe aux services d'un ministère, optant pour un statut de genre nouveau : celui de relever dans le même temps de l'exécutif de l'Etat, mais soustrait à son pouvoir hiérarchique, donc indépendant¹¹⁰³. Telle est donc

¹⁰⁹⁹ J Hervois La production de la norme juridique en matière scientifique et technologique, op cit, p 53.

¹¹⁰⁰ Art 13 de la Constitution française du 04/10/1958.

¹¹⁰¹ Art 21 de la Constitution française du 04/10/1958.

¹¹⁰² Art 38 de la Constitution française du 04/10/1958.

¹¹⁰³ Intervention de JM Sauvé, « Les autorités administratives indépendantes ». En date du 11/02/2010. In [www.conseil-etat.fr/fr/discours-et-interventions: les autorites-administratives-independantes.html](http://www.conseil-etat.fr/fr/discours-et-interventions/les-autorites-administratives-independantes.html)

l'originalité de l'évolution du contrôle éthique en France. Qu'en est-il des autres pays arabes et européens ?

Sous-section IV : Les pays arabes

Bien que l'Algérie ait été le premier pays arabe à s'être doté d'un conseil national d'éthique des sciences de la santé, ce conseil reste le moins actif des comités arabes créés plus tard. En 1993, la Tunisie se dote de son conseil de l'éthique suivie en 1996 de l'Égypte, de la Jordanie en 1999, du Liban en 2000. Au Maroc, un Comité d'éthique de recherche biomédicale a été créé en 1999, en tant que comité auto déclaré. Lors de la réunion des ministres arabes de la santé publique tenue à Beyrouth le 28 Mars 2000, il a été décidé de créer un Comité Arabe d'éthique médicale, composé des pays membres de la Ligue arabe.

Sous-section V : Les pays africains ¹¹⁰⁴:

Au Sénégal, en 2009, une loi portant code éthique pour la recherche en santé a créé un organe de régulation dénommé « comité national d'éthique pour la recherche en santé ». En Décembre 2010, le Bénin promulgue une loi portant Code d'éthique et de déontologie pour la recherche en santé. Cette loi crée le Comité National d'Éthique pour la Recherche en santé. Quant au Burkina Faso, un comité d'éthique avait été mis en place dès 1996, précédant le Centre de recherche en santé de Nouna en tant que comité d'éthique institutionnel. Au Congo Brazzaville, il existe un seul comité d'éthique dénommé Comité d'Éthique de la Recherche des Sciences de la Santé. C'est un comité d'éthique institutionnel de la Délégation Générale de la Recherche scientifique et Technologique du Ministère de la recherche scientifique. Ce comité a été créé et fonctionne depuis 2009.

Sous-section VI : Les pays européens

Les pays européens sont pratiquement tous dotés de comités d'éthique nationaux ou locaux ou du moins d'instances nationales d'éthique¹¹⁰⁵. A titre d'exemple, le Danemark détient un Conseil Danois d'éthique depuis 1987, tout comme la Finlande avec son Conseil consultatif pour l'éthique de la recherche. L'Italie a un Comité National pour la Bioéthique depuis 1990, tout comme Le

¹¹⁰⁴ « Principe de précaution et recherche scientifique dans les pays du Sud », Colloque organisé par l'IRD institut de recherche pour le développement les 14 et 15 Novembre 2011, Casablanca.

¹¹⁰⁵ S Le Bris, Les instances nationales d'éthique, op cit, p 39 à 49.

Luxembourg (Commission Consultative Nationale d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé, 1988), ou encore Malte (Conseil Consultatif de la Santé, 1989). Quant aux comités d'éthique de recherche, le Canada a des comités d'éthique de recherche dans les facultés, hôpitaux et les instituts de recherche. Tout comme l'Espagne qui, depuis la loi sur les médicaments de Décembre 1990, a des comités d'éthique de recherche dans tous les grands hôpitaux de manière obligatoire. Cette liste n'est pas exhaustive et ne contient pour autant que des exemples qui traduisent de la consécration de ces pays du contrôle éthique a priori dans les recherches biomédicales.

CHAPITRE II : LE STATUT DES COMITES D'ETHIQUE AU SERVICE DE LA PROCEDURALISATION

Le Conseil national de l'éthique des sciences de la santé, appelé Conseil a été créé dans le but d'en faire principalement un espace de réflexion éthique spécialisé, conçu comme « un appui à l'exécutif et au législateur susceptible de les éclairer dans leurs choix et de conforter leur légitimité à développer une régulation juridique »¹¹⁰⁶.

Cet organe est chargé « d'orienter et d'émettre des avis et des recommandations sur le prélèvement de tissus ou d'organes et leur transplantation, l'expérimentation, ainsi que sur toutes les méthodes thérapeutiques requises par le développement technique médical et la recherche scientifique, tout en veillant au respect de la vie de la personne humaine et à la protection de son intégrité corporelle et de sa dignité, et en tenant compte de l'opportunité de l'acte médical à pratiquer ou de la valeur scientifique du projet d'essai ou d'expérimentation »¹¹⁰⁷.

Le Conseil a une compétence plus ou moins générale qui s'inscrit dans les sciences de la santé et plus particulièrement dans le domaine de l'expérimentation et de la prise de décision dans le processus expérimental sur l'homme.

En effet, le législateur algérien rend la saisine du Conseil obligatoire dans la procédure de consultation pour l'autorisation des essais sans bénéfice individuel

¹¹⁰⁶ E. Martinez. « Comités d'éthique et démocratie. Quelques réflexions sur l'exemple français ». *Journal international de bioéthique*. Vol 18. N° 12. P. 114.

¹¹⁰⁷ Art. 168-1 de la loi n°85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé, modifiée et complétée par la loi n° 90-17 du 31/07/1990, jo n°35 du 15 Août 1990.

direct, appelés aussi, essais sans finalité thérapeutique. C'est ce qui ressort de l'article 168-3 de la loi relative à la protection et à la promotion de la santé¹¹⁰⁸.

Quant aux comités d'éthique locaux, ce sont des comités d'évaluation scientifique de la recherche¹¹⁰⁹ dont la consultation est aussi obligatoire tant pour les essais thérapeutiques que pour les essais cognitifs. C'est ce qui ressort de l'article 24 de l'arrêté n°387 relatif aux essais cliniques¹¹¹⁰.

Cette évaluation est un instrument de régulation des recherches biomédicales. Elle se base sur la méthode procédurale dans la mesure où elle est faite par des entités empreintes elles aussi de procéduralisation jusque dans leur composition et dans leur nature juridique. En effet, ces instances sont plures, pluridisciplinaires (Section I) et indépendantes (Section II). Tout cela n'est pas sans rappeler fortement le droit post moderne caractérisé par le pluralisme, la négociation et une hiérarchie à l'horizontale

Section I : Les principes fondamentaux qui conditionnent la légitimité procédurale des comités d'éthique.

Trois principes fondamentaux gouvernent la composition des comités d'éthique. Il s'agit du pluralisme, de la pluridisciplinarité, et de l'indépendance. La réunion de ces principes conditionne la légitimité de l'intervention des comités d'éthique dans la mesure où elle assure de donner une évaluation globale et objective et loin de toute pression des protocoles de recherche. Du coup, les pouvoirs des expérimentateurs médecins ou professionnels de la santé sont contrebalancés par ceux représentatifs de la société. Une étude des textes législatifs et réglementaires permettra d'apprécier la portée réelle de ces principes en droit algérien ainsi que leur effectivité dont dépend la légitimité des comités d'éthique.

¹¹⁰⁸ L'art 168-3 de la loi n°85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé, modifiée et complétée par la loi n°90-17 du 31/07/1990 stipule que : « Les essais sans finalité thérapeutique sont soumis à l'avis préalable du conseil national de l'éthique des sciences de la santé défini à l'article 168/1 ci-dessus. »

¹¹⁰⁹ S Le Bris, *Les instances nationales d'éthique*, op cit, p 9.

¹¹¹⁰ L'art 24 de l'arrêté n°387 du 31/07/2006 stipule que : « Tout projet d'essai clinique doit être soumis par le promoteur à l'avis préalable du comité d'éthique pour les essais cliniques créé à l'article 25 ci-dessous. »

Sous-section I : L'affirmation de ces principes

La mission des comités d'éthique est une question qui a posé débat dans la doctrine. Certains auteurs ont qualifié leur démarche d'exclusivement éthique¹¹¹¹.

A l'inverse, Y Gaudemet considère que la mission des comités d'éthique est « uniquement d'apprécier si le projet de recherche présenté respecte bien les conditions de la législation et de la réglementation en vigueur assurant la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales »¹¹¹². Selon cet avis, la dimension éthique de l'évaluation du protocole de recherche est exclue.

D'autres auteurs estiment que les comités d'éthique se prononcent à la fois sur la validité scientifique et sur la validité juridique de la recherche. De ce fait, ils se prononcent sur la légalité du protocole de recherche¹¹¹³.

En fait, les comités d'éthique en évaluant le protocole de recherche, le soumet à une appréciation de sa validité et cela principalement par une démarche éthique qui englobe en elle-même l'étude de la validité scientifique, car faut-il le rappeler qu'une méthodologie scientifique du protocole est respectueuse de l'éthique et relève même de l'éthique.

La démarche des comités d'éthique est principalement d'ordre éthique. Or, la caractéristique de la bioéthique est d'être multidisciplinaire dans la mesure où « elle constitue un champ interdisciplinaire dont la dimension purement éthique ne peut, ni ne doit être isolée sans résidu des dimensions juridique, politique, psychologique ou sociale »¹¹¹⁴. A ce titre d'ailleurs, la mission du comité dans sa diversité consiste à donner son avis sur les conditions de validité de la recherche au regard de la protection des personnes notamment leur information, les modalités de recueil de leur consentement, les indemnités éventuellement dues, la pertinence générale du projet, l'adéquation entre les moyens mis en œuvre ainsi que la qualification de

¹¹¹¹ J Borricand, Commentaire de la loi n°88-1138 du 20/12/1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, Dalloz, 1989, Chron, p 167.

¹¹¹² Y Gaudemet, « Les comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale (CCPPRB) Le bilan juridique », JCP Ed G, 1993, p 91.

¹¹¹³ H Oberdoff, « L'administration publique face au progrès médical. L'exemple de la recherche biomédicale », *AJDA*, 1991, P 417.

¹¹¹⁴ Cité dans *Le droit des comités d'éthique*, C Byk, G Mémeteau, op cit, p 41.

l'investisseur¹¹¹⁵. Cette démarche montre à quel point les questions auxquelles le comité doit répondre sont multiples de par la nature et la diversité des savoirs qu'ils font intervenir, allant du droit à la science, mais tournant autour d'une approche essentiellement éthique, à savoir, prendre en compte les intérêts des patients, mais pas de manière exclusive.

Ainsi, la multiplicité des intérêts et des valeurs souvent conflictuels dans le domaine des recherches biomédicales ne peut pas s'entendre d'un solutionnement unilatéral des questions posées. En cela, nul ne dispose d'un monopole exclusif et légitime de réponse.

C'est pour répondre à ces exigences que, d'une manière globale, les principes qui commandent la composition des comités d'éthique qu'ils soient nationaux ou locaux, de par les différents systèmes juridiques, sont la pluridisciplinarité et le pluralisme qui symbolisent la réalisation de l'équilibre des intérêts à représenter, et garantissent par là même leur indépendance.

La pluridisciplinarité se vérifie par l'intégration d'un membre non scientifique au sein de l'organe¹¹¹⁶. Cette tendance trouve sa justification dans le fait que d'abord, elle entérine l'idée selon laquelle les scientifiques et les praticiens ne sont pas toujours en mesure d'évaluer seuls tous les aspects de leurs actes et que souvent la multidisciplinarité « remédie à l'esprit aveugle du spécialiste oublieux des buts de la vie humaine »¹¹¹⁷. Par ailleurs, l'éthique est une démarche qui fait intervenir de nombreux domaines de la réflexion comme la philosophie, la religion, le droit, la science, la sociologie et d'autres encore, elle ne saurait donc relever d'un seul domaine. Enfin, Cette démarche éthique se base sur l'échange et la discussion, et l'échange de points de vue et d'expériences diversifiés ne peut être que plus constructif¹¹¹⁸. Il semble donc naturel que la composition du conseil doive être pluridisciplinaire.

Par ailleurs, selon le pluralisme, la composition du comité d'éthique ne doit pas être uniquement pluridisciplinaire, ce qui garantit une diversité dans la

¹¹¹⁵ Art 27 de l'arrêté n°387 du 31/07/2006 relatif aux essais cliniques.

¹¹¹⁶ E Martinez, « Comités d'éthique et démocratie. (Quelques réflexions sur l'exemple français) », op cit, p 116.

¹¹¹⁷ S Monnier, Les comités d'éthique et le droit, op cit, p 176.

¹¹¹⁸ S Le Bris, Les instances nationales d'éthique, op cit, p 10.

représentation des compétences, des professions. Elle doit, en plus, s'inscrire dans la pluralité qui ajoute à la diversité des compétences, celle des conceptions philosophiques, et des opinions différentes¹¹¹⁹. En effet, un comité d'éthique composé de professionnels dans différents secteurs de la science n'est pas à même d'assurer une démarche éthique s'il n'intègre pas les groupes sociaux. Cela dans un souci de recherche de légitimité évidente, car par cette intégration, le comité d'éthique aura à se prononcer sur l'acceptation sociale de la mise en œuvre du progrès scientifique et technique. Dans cet esprit de pluralisme, la représentation du public, des associations de malades, de populations vulnérables, de religieux, des médias tend à se développer.

Sous-section II : L'application de ces principes en droit algérien

La loi qui a institué le Conseil National de l'Éthique des Sciences de la santé a délégué la mise en place de ce conseil, son organisation, sa composition et son fonctionnement à la réglementation. C'est donc par décret exécutif n° 96-122 que toutes les dispositions règlementaires ont été prises. Ces dispositions notamment concernant sa composition ont été modifiées en 2011 également par décret exécutif¹¹²⁰.

Se voulant un organe collégial, pluridisciplinaire, le Conseil est composé des membres suivants¹¹²¹:

- Un représentant du ministre de la défense nationale ;
- Un représentant du ministre de la justice, garde des sceaux ;
- Un représentant du ministre chargé de la santé, de la population et de la réforme hospitalière ;
- Un représentant du ministre chargé du travail, de l'emploi et de la sécurité sociale ;

¹¹¹⁹ E Martinez, « Comités d'éthique et démocratie. (Quelques réflexions sur l'exemple français)», op cit, p 116.

¹¹²⁰ Décret exécutif n° 11-425 du 8 Décembre 2011 modifiant et complétant le décret exécutif n°96-122 du 6 Avril 1996 portant composition, organisation et fonctionnement du conseil national de l'éthique des sciences de la santé, JO n° 68 du 14 Décembre 2011.

¹¹²¹ Art 1^{er} du décret exécutif n° 11-425 du 8 Décembre 2011 modifiant et complétant le décret exécutif n° 96-122 portant composition, organisation, et fonctionnement du conseil national de l'éthique des sciences de la santé. JO n° 68 du 14 Décembre 2011.

- Deux représentants du ministre chargé de l’enseignement supérieur et de la recherche scientifique ;
- Dix neuf professeurs hospitalo-universitaires désignés par le ministre chargé de la santé ;
- Cinq praticiens médicaux de la santé désignés par le ministre chargé de la santé ;
- Un représentant du Conseil supérieur islamique ;
- Un représentant du Conseil national de déontologie médicale.

Le Conseil, à l’origine, comprenait au lieu des 19 professeurs hospitalo-universitaires et des 5 praticiens médicaux de la santé, 9 professeurs de la santé et 3 praticiens de la santé¹¹²². Ce nombre a été revu à la hausse et cela à la demande de la communauté médicale¹¹²³ qui a exprimé la proposition d’augmenter le nombre de médecins. Les membres du Conseil sont désignés pour une durée de quatre ans renouvelable¹¹²⁴. Ils élisent un président parmi eux, élu lui aussi pour une durée de quatre ans renouvelable¹¹²⁵.

A côté de cela, le Conseil peut faire appel à toute personne physique ou morale extérieure pouvant apporter son expertise et dont la contribution peut être utile au déroulement de ses travaux¹¹²⁶. Ainsi, le personnel administratif se voit adjoindre des contractuels qui ont une expertise en général spécifique et qui ont pour mission de répondre à des situations d’urgence, ou d’effectuer des travaux de recherches et des rapports d’étude. Cette ouverture vers l’extérieur favorise un plus grand pluralisme d’idées, ouvre les perspectives du Conseil vers d’autres horizons et leur permet ainsi d’éviter de tomber dans l’inertie¹¹²⁷.

¹¹²² Art 3 du décret exécutif n° 96-122 du 6 Avril 1996 portant composition, organisation et fonctionnement du Conseil National de l’Ethique des Sciences de la santé, jo n° 22 du 10 Avril 1996.

¹¹²³ Pr Mehdi. « Comités d’éthique pour les essais cliniques ». Journée d’information sur les essais cliniques et les comités d’éthique. Hôtel Sofitel. Samedi. 17/12/2011.

¹¹²⁴ Art. 5 du décret exécutif n° 96-122 du 6 Avril 1996 portant composition, organisation et fonctionnement du Conseil National de l’Ethique des Sciences de la santé, jo n° 22 du 10 Avril 1996.

¹¹²⁵ Idem, art 4.

¹¹²⁶ Idem, art 6.

¹¹²⁷ S Le Bris, Les instances nationales d’éthique, op cit, p 14.

Quant au comité d'éthique local, il est composé de neuf personnes¹¹²⁸ :

- Cinq médecins dont un généraliste ;
- Un pharmacien ;
- Un technicien supérieur de la santé ;
- Un juriste ;
- Un représentant des associations de malades.

A la lecture de ces articles, il ressort que la composition de ces comités d'éthique respecte la pluridisciplinarité et prend en compte le pluralisme, mais jusqu'à quel point ?

Sous-section III : La portée de ces principes

Pour les comités d'éthique locaux de la recherche, le pluralisme ne semble pas être aussi essentiel que la pluridisciplinarité dans la mesure où ces comités locaux n'ont pas à débattre de questions de société¹¹²⁹. Voilà pourquoi la représentativité de différents courants de pensée n'est pas cruciale. La pluridisciplinarité quant à elle, est nécessaire car elle garantit la représentativité de non scientifiques dans le processus d'évaluation des protocoles de recherche.

Les comités d'éthique algériens inscrivent dans leur composition une dominante de médecins et de professionnels de la santé. Sur neuf membres, sept sont du milieu de la santé. Même s'il est vrai que la fonction première de ces comités locaux est d'évaluer des protocoles de recherche par rapport à son respect d'exigences scientifiques, la portée éthique de l'évaluation est essentielle. L'absence d'autres disciplines dans la composition est à déplorer, même s'il existe un juriste et un représentant des associations de malades qui peut être considéré comme un profane. Mais est-ce seulement suffisant pour contre balancer la décision scientifique ? Ainsi, les scientifiques sont sur représentés au sein des comités locaux, « la portée du principe de pluridisciplinarité se trouve réduite au point de ne constituer qu'un leurre »¹¹³⁰.

¹¹²⁸ Art 26 de l'arrêté n°387 du 31/07/2006 relatif aux essais cliniques.

¹¹²⁹ S Monnier, Les comités d'éthique et le droit, op cit, p 169.

¹¹³⁰ Idem.

La régulation opérée dans ce cas ne peut-elle être pas assimilée à de l'autorégulation ?

Pour palier à ce manque, l'arrêté qui encadre les essais cliniques prévoit que le comité d'éthique puisse faire appel à toute personne susceptible de l'aider dans ses travaux¹¹³¹. Cette disposition est vague mais permet de laisser le champ libre aux membres du comité pour faire appel à toute personne en cas de besoin. Sauf qu'il est difficilement envisageable pour des médecins de reconnaître leur défaillance dans n'importe quel domaine et accepte de solliciter une aide extérieure sauf en cas de nécessité absolue.

Par contre, pour le Conseil National de l'Éthique des Sciences de la santé, le pluralisme semble plus nécessaire dans la mesure où l'hétérogénéité des tranches de la société doit être représentée. La conception du pluralisme doit être étendue aux aspects religieux, culturels et sociaux. Si l'on se penche sur la composition du CNESS, la réponse quant à sa pluralité, le critère semble avoir été respecté. En effet, la réponse doit être mesurée lorsque c'est le critère de pluridisciplinarité qui est évalué. Il s'agit bien sûr pour le Conseil de tenir compte de l'opportunité de l'acte médical à pratiquer et de la valeur scientifique du projet d'essai ou d'expérimentation lorsqu'il s'agit d'essais sans bénéfice individuel direct¹¹³², et cela relève principalement des compétences des médecins. Mais cette exigence n'est pas la seule. Ce qui est surtout poursuivi, c'est l'élaboration d'avis et de recommandations qui nécessitent une diversité des savoirs concernés par l'éthique de la recherche biomédicale, des transplantations et greffes et autres.

Or la composante du Conseil est à dominante médicale. Vingt quatre médecins sur trente deux membres. Cela remet en question sérieusement le critère de pluridisciplinarité qui garantit une sorte de contre pouvoir aux autres membres. Dans d'autres pays, il faut constater que les comités nationaux comportent aussi une majorité de médecins, mais qu'une évolution progressive vers l'intégration d'autres disciplines semble se dessiner¹¹³³.

¹¹³¹ Art 26 de l'arrêté n°387 du 31/07/2006 relatif aux essais cliniques.

¹¹³² Art. 168-1 de la loi n° 85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé, modifiée et complétée par la loi n° 90-17 du 31/07/1990, JO n°35 du 15 Août 1990.

¹¹³³ E. Martinez. « Comités d'éthique et démocratie, (Quelques réflexions sur l'exemple français) », op cit, p 116.

Il faut aussi remarquer que le nombre de personnes qui constituent les comités nationaux d'éthique varient généralement entre 10, 20 à 40. Il est de 32 dans le Conseil national de l'éthique des sciences de la santé. Une assemblée restreinte pourra travailler avec plus de flexibilité, elle pourra se doter d'un règlement intérieur et d'un calendrier de travail plus souples¹¹³⁴. Quant à l'assemblée qui sera composée d'un grand nombre de membres bénéficiera certes d'une plus grande représentativité, mais elle sera plus lourde à gérer et à organiser.

Quant aux critères de choix pour en désigner les membres médecins, alors que les médecins qui étaient désignés étaient pour la majorité professeurs en sciences médicales, ce critère a changé pour que ne soient nommés que des professeurs hospitalo-universitaires, car il s'agit de mettre en avant tant le discours académique que pratique.

Ceci étant, le critère d'être professeur en médecine ne doit pas à lui seul suffire, car en principe, il s'agit non seulement de désigner des médecins, mais il faut également veiller à nommer des médecins compétents qui, en plus d'être reconnus sur la scène médicale, doivent être connus pour leur culture et leur savoir, notamment dans les questions éthiques, sociales, psychologiques, la technique n'étant pas spécialement le but recherché par la mise en place de cette structure.

Pourtant, ce qui reste à noter, alors même que le Conseil national de l'éthique des sciences de la santé est sollicité pour émettre des avis et des recommandations, c'est l'absence dans sa composition d'un juriste qui par ses connaissances juridiques, méthodologiques et éthiques pourrait être d'un apport certain. Cette absence est d'autant plus injustifiée qu'un homme du culte figure dans la composition des membres du Conseil. Il est possible que la présence des représentants des différents ministères semble suffire à apporter la réglementation en cours, pourtant, le droit n'est pas uniquement réglementation.

La composition plurale de l'instance devrait être une garantie de la légitimité de la discussion et de son bien fondé¹¹³⁵, à côté d'autres critères comme s'assurer du respect de la vie de la personne humaine, la protection de son intégrité corporelle et

¹¹³⁴ S. Le Bris, *Les instances nationales d'éthique*, op cit, p 11.

¹¹³⁵ P Lokiec, « Procéduralisation à l'épreuve du droit privé », op cit, p 182.

de sa dignité¹¹³⁶. Cela relève très certainement du domaine de l'éthique et du droit, un représentant du conseil national de déontologie ne suffira pas à lui seul à répondre à tous les questionnements et problèmes éthiques et à prévoir les réponses en vue de proposer des solutions qui se rattachent aux droits et aux libertés fondamentaux.

Sous-section IV : La représentativité des comités, une représentativité démocratique ?

La représentativité des membres des comités d'éthique pose celui du rôle de son éventuelle médiation par rapport à la société civile. Les comités détiennent-ils une légitimité sur leur aptitude à représenter la société ? Selon S Monnier, Les comités ne peuvent prétendre à ce rôle que s'ils sont représentatifs de la diversité et de l'opposition des valeurs morales qui commandent la société¹¹³⁷. Si tel est le cas, les comités se voient attribuer le qualificatif de démocratique par leur composition représentative de tranches multiples de la société. Pourtant, cette démocratie n'est pas celle majoritaire basée sur le principe d'élection.

En fait, si l'on se penche sur le mode de désignation des membres des comités d'éthique, une constante se dessine quelque soit la structure de l'organe éthique : les membres ne sont pas élus, ils sont toujours nommés par l'autorité de tutelle. Ce pouvoir s'exerce parfois sur consultation, d'autres sur proposition des autres autorités représentées au sein du conseil, souvent aussi par l'autorité de tutelle qui a plein pouvoir en la matière¹¹³⁸.

C'est le cas aussi en droit algérien, où tous les membres du Conseil sont désignés, non élus; la liste nominative étant fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, sur proposition de l'autorité dont ils relèvent¹¹³⁹.

¹¹³⁶ Art. 168-1 de la loi n°85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé, modifiée et complétée par la loi n°90-17 du 31/07/1990, jo n°35 du 15 Août 1990.

¹¹³⁷ S Monnier, *Les comités d'éthique et le droit*, op cit, p 180.

¹¹³⁸ S Le Bris, *Les instances nationales d'éthique*, op cit, p 12.

¹¹³⁹ Art. 3 alinéa 2 du décret exécutif n° 96-122 du 6 Avril 1996 portant composition, organisation et fonctionnement du Conseil National de l'Éthique des Sciences de la santé, jo n° 22 du 10 Avril 1996.

Quant au comité d'éthique de la recherche, le mode de désignation de ses membres n'est pas défini dans l'arrêté relatif aux essais cliniques. Mais si on se réfère aux articles 25 et 28 de cet arrêté, il ressort que leur création ainsi que leur dissolution relèvent du Ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière. Leur organisation ainsi que leur fonctionnement sont fixés par instruction. Il semble donc que la désignation de leurs membres se fasse par l'autorité de tutelle.

Ainsi, la désignation des membres ne signifie pas pour autant que les comités d'éthique n'ont pas un fonctionnement démocratique. Mais avant cela, il est nécessaire de tenter une approche par la définition du concept de démocratie en éthique. Les interprétations en sont multiples ; pour certains, elle a pour sens « le partage général du savoir »¹¹⁴⁰ pour d'autres, celui de « la liberté d'expression des conflits »¹¹⁴¹. Dans les deux sens, seule une composition pluraliste et pluridisciplinaire assure la démocratie au sein des comités puisqu'elle seule favorise le débat et la confrontation des points de vue et des expériences, tout cela en obéissant au principe du contradictoire. L'éthique dénuée de divergence et de débat présente le risque d'aboutir à une morale d'Etat¹¹⁴².

En Algérie particulièrement, le risque est grand de voir s'instaurer un utilitarisme d'Etat qui sacrifie les droits des individus au bénéfice de l'intérêt général sous couvert du principe de solidarité nationale. En effet, le pays étant à tradition sociale, il faut impérativement stimuler cette démocratie éthique à travers une composition plurale et pluridisciplinaire de ses membres pour éviter que la participation à la recherche ne reste un devoir de solidarité auquel sont tenus les sujets à l'égard de la société, d'autant plus que les recherches se font dans des établissements sanitaires agréés.

Pourtant, le qualificatif de composition démocratique soulève des avis opposés dans la mesure où, loin d'être élus, les membres sont désignés de façon élitiste puisqu'ils sont désignés en raison de leur savoir, les citoyens n'étant pas appelés à siéger. Il est question selon certains d'un pervertissement de la démocratie.

¹¹⁴⁰ A Langaney, « Comités d'éthique et démocratie », Raison présente, n°105, 1993, p 169.

¹¹⁴¹ R Castel, « savoirs d'expertise et production de normes », in Normes juridiques et régulation sociale, F Chazel et J Commaille, Paris, Lgdj, collection Droit et société, 1991, p 188.

¹¹⁴² L Sève, Recherche biomédicale et respect de la personne humaine, Pris La doc.fr, 1988, p12, cité par S Monnier, op cit, p 181.

Pour d'autres, c'est une réponse à cette démocratie moderne, participative et contradictoire¹¹⁴³.

Pourtant, quelle que soit le caractère pluridisciplinaire et pluraliste de la composition des comités d'éthique, ces principes ne garantissent pas la représentation de la société à partir du moment où celle-ci ne participe ni à la désignation des membres, ni même aux débats¹¹⁴⁴. Par conséquent, ce n'est pas le citoyen qui est représenté, mais des groupes d'intérêts qui le sont. En cela, les comités d'éthique semblent souffrir d'un déficit en légitimité, ce déficit est renforcé par leur statut d'organe consultatif qui remet en cause jusqu'à leur indépendance parfois.

Section II : La qualification juridique des comités d'éthique

Le droit algérien, en créant le Conseil national de l'éthique des sciences de la santé et les comités d'éthique pour les essais cliniques ne s'est pas préoccupé de les qualifier juridiquement. Ainsi, la détermination de leur nature juridique nécessite de procéder par la méthode du faisceau d'indices, séparément d'abord pour chaque organisme, le Conseil d'abord, les comités locaux ensuite. Le critère de l'indépendance des membres sera ensuite mis en avant et apprécié selon leurs modalités de fonctionnement et d'organisation.

Sous-section I : Le statut du Conseil national des sciences de la santé

Le Conseil national des sciences de la santé a été créé une loi, la loi n°90-67 qui a modifié et complété la loi relative à la protection et à la promotion de la santé¹¹⁴⁵ sans en définir la qualification juridique, mais en reportant la composition, l'organisation et le fonctionnement de ce conseil au décret exécutif n°96-122 modifié et complété par le décret exécutif n°11-425¹¹⁴⁶.

¹¹⁴³ L Cohen-Tanugi, La métamorphose de la démocratie, Paris, Editions Odile Jacob, 1989, p 182.

¹¹⁴⁴ S Monnier, Les comités d'éthique et le droit, op cit, p 182.

¹¹⁴⁵ Loi n°90-17 du 31/07/1990 modifiant et complétant la loi n°85-05 du 16/02/1985 relative à la protection et à la promotion de la santé, jo n°35 du 15 Août 1990.

¹¹⁴⁶ Art 168/1 alinéa 2, de la loi n°85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé, modifiée et complétée par la loi n°90-17 du 31/07/1990, jo n°35 du 15 Août 1990.

L'absence de qualification du Conseil par le législateur rend sa situation juridique confuse.

Par conséquent, trois formules se présentent a priori pour tenter une qualification, d'abord le statut d'établissement public, ensuite celui d'autorité administrative indépendante ou enfin organisme consultatif relevant de l'administration consultative.

Ainsi, à la lecture des décrets d'application¹¹⁴⁷, il ne ressort pas que le Conseil bénéficie de la personnalité morale, ni de l'autonomie financière, ce qui l'éloigne de prime abord, du statut d'établissement public¹¹⁴⁸.

L'établissement public étant «une personne administrative spéciale, appelée à satisfaire des intérêts spéciaux non locaux»¹¹⁴⁹ la personnalité morale en constitue un attribut. Le Conseil en étant dépourvu car aucun texte de loi ne l'en affuble¹¹⁵⁰.

Par ailleurs, il n'apparaît à aucun moment que c'est une autorité de régulation indépendante, n'ayant pas une mission de régulation. En plus de cela, la nomination de tous ses membres par le Ministre de la santé après proposition des ministères concernés, l'éloigne encore plus de l'indépendance dont se prévaut toute autorité administrative indépendante comme c'est le cas pour le Conseil consultatif national de l'éthique (CCNE), autorité administrative indépendante française qui a davantage d'attributions que le conseil de l'éthique algérien.

Le Conseil ne peut également être considéré comme une autorité dans la mesure où selon C-A Colliard, les détenteurs d'une autorité ne sont pas «de simples donneurs d'avis, des «comités de sages» à rôle purement consultatif»¹¹⁵¹, excluant par là explicitement les comités d'éthique. Donc pour lui attribuer le statut d'autorité administrative indépendante, il faudrait entre autres qu'il ait un pouvoir de décision ou de contrôle, pouvoirs dont bénéficie en principe toute autorité de régulation¹¹⁵². Or, le législateur a clairement défini le rôle du Conseil et sans ambiguïté en lui

¹¹⁴⁷ Décret exécutif n°96-122 du 06/04/1996 portant composition, organisation et fonctionnement du Conseil national de l'éthique des sciences de la santé, modifié et complété par le décret exécutif n°11-425 du 8/12/2011, jo n°68.

¹¹⁴⁸ R Zouaimia, Droit de la régulation économique, op cit, p 63.

¹¹⁴⁹ R Zouaimia et MC Rouault, Droit administratif, op cit, p 89.

¹¹⁵⁰ Art 49 du Code civil algérien.

¹¹⁵¹ C-A Colliard et G Timsit (dir), Les autorités administratives indépendantes, Paris, puf, 1988, p10.

¹¹⁵² S Monnier, Les comités d'éthique et le droit, op cit, p 206.

donnant pour mission d'orienter et d'émettre des avis et des recommandations¹¹⁵³. Cela peut sembler a priori l'exclure de toute participation à la décision administrative, pourtant, il est des cas où sa consultation est obligatoire. Il s'agit en outre du cas des essais sans finalité thérapeutique, sa consultation est obligatoire, c'est ce qui ressort de l'article 168-3 du code de la santé publique¹¹⁵⁴. Lorsqu'il s'agit pour le ministre chargé de la santé de fixer par arrêté les règles de bonnes pratiques, de prélèvement, de conservation, de transformation, de transport et d'utilisation des organes des tissus et des cellules proposées par l'agence nationale des greffes, il ne le fera qu'après consultation obligatoire du conseil national de l'éthique des sciences de la santé¹¹⁵⁵. En outre, lorsque le ministre chargé de la santé est appelé à fixer par arrêté les règles de répartition et d'attribution des greffons élaborées et proposées par l'agence nationale des greffes, ce ne sera qu'après consultation obligatoire du conseil national de l'éthique des sciences de la santé¹¹⁵⁶. Enfin, le Conseil national de l'éthique est membre de droit au comité national de prévention et de lutte contre les infections sexuellement transmissibles et le syndrome d'immunodéficience acquise¹¹⁵⁷. Ces cas de consultation sont certes obligatoires, il est attendu du Conseil qu'il rende des avis concernant toutes ces questions. Mais ces avis sont-ils pour autant conformes dans la mesure où leur contenu oblige les autorités de tutelle, auquel cas, sa participation au processus décisionnel serait établi, ou ces avis ne constituent-ils que de simples avis qui orienteront les autorités mais ne les obligeront en rien. Le cas échéant, le Conseil ne constituerait qu'une instance consultative qui n'a aucun pouvoir de décision ou de contrôle.

Rien dans les textes ne semble obliger le Ministre de la santé, de la population et des réformes hospitalières à se soumettre aux avis du Conseil, même dans le cas d'essais sans bénéfice individuel direct. Sa saisine seule est obligatoire.

¹¹⁵³ Art 168-1 de la loi n°85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé, modifiée et complétée par la loi n°90-17 du 31/07/1990, JO n°35 du 15/08/1990.

¹¹⁵⁴ Art. 168-3 de la loi n° 90-17 modifiant et complétant le code de la santé publique. JO n°35 du 15/08/1990.

¹¹⁵⁵ ART. 5 alinéa 6 du Décret exécutif n° 12-167 du 5 Avril 2012 portant création, organisation et fonctionnement de l'agence nationale des greffes. JO n°22 du 15 Avril 2012.

¹¹⁵⁶ Art. 5 alinéa 7 du Décret exécutif n° 12-167 du 5 Avril 2012 portant création, organisation et fonctionnement de l'agence nationale des greffes. JO n°22 du 15 Avril 2012.

¹¹⁵⁷ Art.3 du décret exécutif n° 12-116 du 11 Mars 2012 portant création et fonctionnement du comité national de prévention et de lutte contre les infections sexuellement transmissibles et le syndrome d'immunodéficience acquise, Jo n° 16 du 21 Mars 2012.

Si le comité rend un avis défavorable, il n'est pas dit que le Ministre suivra automatiquement et refusera d'octroyer l'autorisation de faire l'essai, il pourra le faire, mais n'y sera pas forcé¹¹⁵⁸. Le Conseil ne détient donc aucun pouvoir de décision.

Cela ne signifie pas pour autant que les avis du Conseil ne constituent pas une aide à la prise de décision, en particulier dans ces cas où sa saisine est obligatoire. En effet, ses avis aident et préparent à la prise de décision. Ils s'intègrent dans ces cas de saisine obligatoire, dans le processus décisionnel. Dans ces cas, le rattachement du Conseil à l'administration consultative peut être envisagé¹¹⁵⁹ ? même si ? hormis ces cas, les avis du Conseil ont une portée générale, à partir du moment où ils sont destinés tant aux autorités administratives, scientifiques, politiques ainsi qu'au public.¹¹⁶⁰

Il convient donc, à travers ces remarques de proposer au Conseil national d'éthique des sciences de la santé, le statut d'organe consultatif.

L'organe consultatif est un organe administratif auquel s'adressent les pouvoirs publics pour être conseillés et orientés dans le processus de prise des décisions, lois et règlements¹¹⁶¹. En effet, pour faire face à l'évolution de la société, à celle de la technique, des sciences, des attentes des citoyens, à la multiplicité des tâches qui relèvent des compétences de l'administration, celle-ci peut faire appel à des experts pour recueillir leurs avis concernant des questions nécessitant des savoirs que l'administrateur n'a pas forcément. Elle peut aussi faire appel à des organes administratifs dans ce même but de se faire conseiller et orienter comme c'est le cas du Conseil national pour l'éthique des sciences de la santé.

A travers les différents systèmes juridiques, ces organes consultatifs sont parfois placés auprès du premier ministre, d'autres fois, auprès d'un ministre¹¹⁶². Dans la majorité des cas, les ministres de tutelle sont ceux de la santé ou des affaires sociales, plus rarement les ministres de la recherche, exceptionnellement les autres ministères comme ceux de l'éducation et de la justice.

¹¹⁵⁸ Art 5 de l'arrêté n°388 du 31/07/2006 fixant les procédures de réalisation d'un essai clinique.

¹¹⁵⁹ S Monnier, Les comités d'éthique et le droit, op cit, p 204.

¹¹⁶⁰ D Thouvenin, « Les comités d'éthique dans le cadre du droit français », dans Bioéthique et droits de l'homme, Berlin, Annales universitatis, Saraviensis, 1993, p101.

¹¹⁶¹ R Zouaimia et MC Rouault, Droit administratif, op cit, p 115.

¹¹⁶² Idem.

Dans le cas du Conseil national de l'éthique des sciences de la santé, son activité consultative étant soulignée dans la loi du 31 Juillet 1990¹¹⁶³, il reste à mettre en évidence les caractéristiques qui lui confèrent le caractère public. Ce dernier s'apprécie au regard de l'acte institutif, du mode de nomination, de financement et des comptes rendus des activités¹¹⁶⁴.

L'acte institutif du Conseil national de l'éthique des sciences de la santé est législatif. L'autorité de tutelle est le ministre de la santé, son secrétariat relevant de lui, copie de l'ensemble de ses travaux doit lui être transmis¹¹⁶⁵, son budget étant rattaché à lui, la nomination des membres se faisant par lui. Ce rattachement au ministre chargé de la santé est en somme tout naturel, car ce sont les aspects éthiques de la vie et de la santé qui sont spécifiquement prévus. Donc, ce qui est établi, c'est qu'il relève du droit public et cela pour les raisons suivantes : il trouve son origine dans la loi, il dispose d'un monopole légal qui est celui d'orienter et d'émettre des avis et des recommandations sur le prélèvement de tissus ou d'organes et leur transplantation, l'expérimentation, toutes les méthodes thérapeutiques requises par le développement technique médical et la recherche scientifique. Cette mission constitue l'objet d'un monopole légal dont lui seul bénéficie. D'un autre côté, les membres du Conseil sont nommés par arrêté du Ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière sur proposition de l'autorité de tutelle¹¹⁶⁶. Son financement provient de dotation financière inscrite au budget du ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière¹¹⁶⁷. Quant à son règlement intérieur, c'est lui qui l'élabore, mais il en transmet une copie au Ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière¹¹⁶⁸. Pour ce qui est des moyens en personnel, le Conseil dispose d'un secrétariat technique assuré par le ministre chargé de la santé et de la population¹¹⁶⁹. Ce personnel administratif peut parfois être complété par des membres académiques spécialisés dans le domaine de la santé, de

¹¹⁶³ Art 168-1 de la loi n°90-17 du 31 Juillet 1990 modifiant et complétant la loi n° 85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé. JO n° 35 du 15 Août 1990.

¹¹⁶⁴ S. Monnier, Les comités d'éthique et le droit, op cit, p208.

¹¹⁶⁵ Art. 11 du décret exécutif n° 96-122 du 6/04/1996, portant composition, organisation, et fonctionnement du Conseil national de l'éthique des sciences de la santé, jo n°22 du 10/04/1996.

¹¹⁶⁶ Idem, art 3.

¹¹⁶⁷ Idem, art 12.

¹¹⁶⁸ Idem, art 8.

¹¹⁶⁹ Idem, art 7 alinéa 2.

l'éthique, de la recherche. Tous ces indices permettent de confirmer son le caractère public du Conseil.

Tel est le statut du conseil national de l'éthique des sciences de la santé érigé en organe consultatif rattaché au Ministre de la santé.

Ce statut lui confère-t-il pour autant la personnalité morale et l'autonomie financière ?

La réponse est négative car même en recherchant la volonté du législateur, aucun indice ne semble indiquer cela. Il faut préciser que l'octroi de la personnalité morale est une faculté attribuée exclusivement à la loi. Il ressort de l'article 49 du Code civil que les personnes morales sont, à titre défini, l'Etat, la wilaya, la commune les établissements publics à caractère administratif, les sociétés civiles et commerciales, les associations et fondations, les wakf, ainsi que les groupements de personnes ou de biens auquel la loi reconnaît la personnalité juridique.¹¹⁷⁰

A priori, « l'absence de personnalité morale rejaillit sur l'indépendance de l'organe au plan financier »¹¹⁷¹. Pour aborder la question de l'autonomie financière ou non du Conseil, il convient de préciser que cette question est souvent rattachée à l'existence de la personnalité juridique dont l'autonomie financière constitue une conséquence. En effet, l'attribution d'un budget propre au conseil peut présenter une grande marge d'autonomie. Ainsi, les modalités d'attribution des ressources budgétaires sont aussi importantes que les personnes qui les attribuent.¹¹⁷² Les principes généraux sont les suivants : le budget est soit propre, soit inséré dans la ligne budgétaire du ministère de tutelle. Les comités nationaux d'éthique sont financés en partie ou en intégralité par des fonds publics, soit par l'allocation d'un budget propre, soit par l'allocation de crédits dans une enveloppe globale. Dans le cas des comités nationaux d'éthique, cette allocation de fonds constitue une conséquence directe de leur rattachement au ministère de tutelle. En fait, il y a une relation évidente entre la nature des locaux, le personnel, et le budget. En effet, quand un organe est investi d'un budget propre et spécifique, il bénéficie d'une marge de fonctionnement et d'action étendues, sauf qu'il lui faille en même temps

¹¹⁷⁰ Art 49 du Code civil algérien.

¹¹⁷¹ R Zouaimia, Droit de la régulation économique, op cit, p 107.

¹¹⁷² E. Martinez. Op Cit . P.118.

assumer lui-même les dépenses de fonctionnement. Par contre, si le budget est inscrit dans la ligne budgétaire d'un ministère, le budget est souvent consacré à des actions spécifiques, les dépenses de fonctionnement étant directement puisées de cette enveloppe globale¹¹⁷³.

Le Conseil national de l'éthique des sciences de la santé lui, reçoit une dotation financière pour les besoins de son fonctionnement. Cette dotation est inscrite au budget du ministre chargé de la santé¹¹⁷⁴. La gestion d'un budget inscrit dans une ligne budgétaire administrative est toujours soumise à une série de formalités et de contrôles. Cela peut causer des lenteurs qui peuvent entraver le bon déroulement de l'action du Conseil national de l'éthique des sciences de la santé.

L'essentiel du budget est en général consacré aux coûts de fonctionnement des organes nationaux d'éthique. Ceux-ci peuvent consister dans les frais de rémunération du personnel, la prise en charge des indemnités journalières ou des dépenses des membres. Une partie du budget va à la réalisation de travaux de recherche, à l'organisation de colloques.

Il est vrai que dans le cadre d'un budget propre, les pouvoirs de décision et d'action du comité national d'éthique sont plus importants, car les choix leur reviennent. Par contre, dans un budget affilié à un ministère, les contrôles se font souvent à priori, ce qui peut déboucher sur des situations de veto du pouvoir politique qui peut affecter le bon déroulement de l'action du Conseil¹¹⁷⁵.

Cela assoit encore une fois le statut proposé pour le Conseil national de l'éthique des sciences de la santé qui est celui d'organe consultatif, dépendant de l'administration centrale.

Qu'en est-il des comités d'éthique pour les essais cliniques ?

¹¹⁷³ S Le Bris Les instances nationales d'éthique, op cit, p 16.

¹¹⁷⁴ Art. 12 du décret exécutif n°96-122 du 6 Avril 1996 portant composition, organisation et fonctionnement du Conseil National de l'Éthique des Sciences de la santé, jo n°22 du 10/04/1996.

¹¹⁷⁵ S Le Bris, Les instances nationales d'éthique, op cit, p 16.

Sous-section II : Statut des comités d'éthique pour les essais cliniques

Les comités d'éthique des essais cliniques ne connaissent pas le même mode de création que le Conseil National de l'Éthique des sciences de la santé. En effet, ils sont créés par le Ministre chargé de la santé, de la population et de la réforme hospitalière et ont leur siège au sein des établissements publics de santé¹¹⁷⁶.

Mais tout comme pour le Conseil, l'arrêté qui en a prévu la création ne s'est pas préoccupé de définir sa qualification juridique, ce qu'il a par contre déterminé, c'est sa caractéristique d'organe indépendant¹¹⁷⁷. En outre, il a précisé que ses modalités d'organisation et de fonctionnement sont fixées par instruction.

Toujours en procédant par la méthode du faisceau d'indices, le statut d'établissement public semble écarté. En effet, en ne partant pas de la définition de R Zouaimia qui exclut de ce statut tout ce qui se rapporte aux intérêts locaux, M De Villiers le définira comme étant «une personne morale de droit public rattachée à l'Etat ou une collectivité territoriale qui exerce une compétence spécifique en principe limitée à un service public en vertu du principe de spécialité»¹¹⁷⁸. Cette définition permet de couvrir l'organisation institutionnelle de missions locales et d'intérêts locaux. En effet, l'arrêté relatif aux essais cliniques prévoit que le Ministre de la santé crée, dans chaque région sanitaire un ou plusieurs comités d'éthique pour les essais cliniques¹¹⁷⁹. Ainsi, ces comités d'éthique sont locaux et n'ont pas de mission nationale, même si elle est spéciale pour qu'elle se cantonne à l'appréciation de la validité des protocoles de recherche.

Cependant, le comité d'éthique de la recherche est dénué de la personnalité morale. Or, l'établissement public en est forcément pourvu car il doit jouir d'une autonomie tant patrimoniale, administrative que budgétaire, dans la limite du contrôle de l'autorité de tutelle¹¹⁸⁰. La loi ne lui accordant pas la personnalité morale, il est entendu que le comité d'éthique n'est pas un établissement public.

¹¹⁷⁶ Art 25 de l'arrêté n°387 du 31/07/2006 relatif aux essais cliniques.

¹¹⁷⁷ Idem art 26.

¹¹⁷⁸¹¹⁷⁸ M De Villiers, Droit public général, Paris, Ed Juris- Classeur 2^{ème} édition 2003 n°265.

¹¹⁷⁹ Art 24 de l'arrêté n° 387 du 31/07/2006 relatif aux essais cliniques.

¹¹⁸⁰ S Monnier, Les comités d'éthique et le droit, op cit, p 197.

Le statut d'autorité administrative indépendante ne lui convient pas également car le comité n'est pas de création de la loi, mais relève en cela des pouvoirs réglementaires du Ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière¹¹⁸¹. Ce n'est également pas une autorité de régulation. En cela, le comité d'éthique pour les essais cliniques n'est pas une autorité administrative indépendante.

Ce qui semble plausible, c'est que les comités d'éthique sont des organes consultatifs indépendants relevant du droit public.

Sa mission consultative apparaît lorsqu'il donne son avis sur les conditions de validité de la recherche, tant d'un point de vue éthique que scientifique¹¹⁸².

Son rattachement au droit public apparaît dans divers indices notamment par sa création par les pouvoirs règlementaires, qui peuvent tout autant le dissoudre si les conditions d'indépendance, de composition et de fonctionnement nécessaires pour l'accomplissement de sa mission n'étaient plus réunies¹¹⁸³. Par ailleurs, les activités des comités d'éthique sont supervisées par l'unité de contrôle des essais cliniques rattachée à la direction de la pharmacie du Ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière, devenue en 2011 la sous-direction de la promotion des produits pharmaceutiques rattachée à la direction des produits pharmaceutiques issue de la direction générale de la pharmacie et des équipements¹¹⁸⁴.

Ces dispositions semblent remettre en cause le principe d'indépendance sur lequel repose le statut du comité d'éthique des recherches. C'est ce qui sera confirmé ou infirmé à travers l'étude du principe d'indépendance pour à travers son appréciation.

¹¹⁸¹ R Zouaimia, Droit de la régulation économique, op cit, p 101.

¹¹⁸² Art 27 de l'arrêté n°387 du 31/07/2006 relatif aux essais cliniques.

¹¹⁸³ Art 28 de l'arrêté n°387 du 31/07/2006 relatif aux essais cliniques.

¹¹⁸⁴ Décret exécutif n°11-380 du 21/11/2011 portant organisation de l'administration centrale du ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière, jo n° 63 du 23 Novembre 2011.

§I. Le principe d'indépendance du comité d'éthique de la recherche

Le principe d'indépendance des comités d'éthique locaux a été prévu par l'article 26 de l'arrêté n°387 relatif aux essais cliniques, qui prévoit que le comité d'éthique pour les essais cliniques est un organe indépendant¹¹⁸⁵.

L'exigence de l'indépendance des membres des comités d'éthique et du comité d'éthique lui-même est une condition capitale à la crédibilité et à la légitimité des comités d'éthique. En effet, l'absence d'indépendance de ses membres lui refuse la qualité de comité d'éthique¹¹⁸⁶.

Cette indépendance doit se manifester vis-à-vis de tout pouvoir politique, scientifique et économique par le maintien d'un équilibre dans la représentation des intérêts de ces pouvoirs. Cela ne s'arrête pourtant pas là car en plus, cette indépendance doit être aussi celle des membres qui composent le comité d'éthique¹¹⁸⁷. Ainsi, il semble que l'indépendance soit garantie par les principes de pluralisme et de pluridisciplinarité dans la composition du comité d'éthique mais aussi dans les modes de nomination et du statut qui en constituent autant de garanties.

Mais avant de vérifier cela, l'indépendance pose le problème de la représentation des membres des comités d'éthique, de qui sont-ils les représentants ? Trois éventualités se profilent : soit chaque membre représente sa profession, ou le courant de pensée duquel il est issu, soit chaque membre ne représente que lui-même et dans ce cas, son appartenance à un courant de pensée ou sa compétence ne sont que subsidiaires, soit tous les membres pris dans leur ensemble représentent la société à travers un domaine de spécialisation¹¹⁸⁸. La réponse à cette question conditionne le degré de dépendance des membres du comité ainsi que de ses membres.

¹¹⁸⁵ L'art 26 de l'arrêté n°387 du 31/07/2006 relatif aux essais cliniques stipule que : « Le comité d'éthique pour les essais cliniques est un organe indépendant... »

¹¹⁸⁶ N Lenoir et B Mathieu, Les normes internationales de la bioéthique, Paris, puf, collection QSJ, 1998, p 35

¹¹⁸⁷ S Le Bris, Les instances nationales d'éthique, op cit, p 10.

¹¹⁸⁸ S Monnier, Les comités d'éthique et le droit, op cit, p 175.

Une première réponse est apportée par les membres du Comité consultatif national d'éthique. Selon eux, « les gens sont vraiment là à titre individuel. Ils ne sont pas là comme porte-parole ou experts de leur domaine professionnel... En fait, ce sont les personnes qui comptent ici plus que les groupes »¹¹⁸⁹. Dans ce contexte, les membres du comité ne représentent que leur personne, poussant à l'extrême le principe d'indépendance des membres des comités d'éthique.

Pourtant, cette perspective va à l'encontre de la mission des comités d'éthique qui est d'évaluer les protocoles de recherche à partir de l'éthique. Or, cette dernière doit être représentative de la plus grande diversité possible dans le domaine des recherches biomédicales. La représentativité de positions et d'intérêts est inévitable car la mission du comité est justement de réaliser un point d'équilibre entre ces intérêts.

Faut-il pour autant avancer que les membres du comité doivent représenter leur domaine professionnel et être des experts ?

La réponse à cette question nécessite d'introduire un concept souvent utilisé pour désigner les comités d'éthique, c'est celui de comités de sages. A partir de là, le membre du comité d'éthique doit-il être un expert pour juger de la validité de la recherche à travers les critères du professionnel expert dans son domaine professionnel, ou être un sage qui allie expertise professionnelle et expérience individuelle?

L'expert est un spécialiste auquel il est fait appel pour trancher une situation qui pose problème¹¹⁹⁰. Il accomplit sa mission par divers moyens ; examens, constats, appréciations, en vue d'aider le commanditaire qui a fait appel à lui à prendre sa décision. L'expert est « caractérisé par son indépendance, sa neutralité, son caractère apolitique »¹¹⁹¹.

Ces caractéristiques semblent se retrouver chez les membres des comités d'éthique dans la mesure où ils traitent des situations problématiques par le recours à

¹¹⁸⁹ M Bachir, « Le Comité consultatif national d'éthique dans l'espace public », Quaderni n°29, 1996, p 96, cité par S Monnier, op cit, p178.

¹¹⁹⁰ R Castel, « savoirs d'expertise et production de normes », dans Normes juridiques et régulation sociale, F Chazel et J Commaille (dir), Paris, Lgdj, collection Droit et société, 1991, p 177.

¹¹⁹¹ S Monnier, Les comités d'éthique et le droit, op cit, p 177.

des savoirs spécialisés. Les critères de leur désignation reposent sur leurs compétences en tant que médecin, sociologue, juriste, théologien ou autres...

Pourtant, là où naît l'ambiguïté, c'est qu'il est attendu de ces membres du comité d'éthique de se détacher de cette appartenance à cette profession pour s'exprimer en tant qu'individu. Telle est la difficulté que seul le sage peut relever.

Le sage exerce les mêmes fonctions que l'expert ; tous deux éclairent, informent et conseillent tout en étant tous deux indépendants. Pourtant, l'expert exerce ces fonctions selon une méthode scientifique, il analyse et traite des données d'une façon objective dénuée de tout individualisme.

Par contre, le sage traite des données d'un point de vue de conflits des valeurs, d'un point de vue éthique. Ce qu'il en ressort, c'est que l'expert a une mission exclusivement technique et scientifique. Ainsi, dire que la fonction de l'expert est celle du sage revient à confondre éthique et science¹¹⁹², faits et finalités.

Ainsi, dans les comités d'éthique, « les membres sont appelés à dépasser leur qualité d'expert pour se prononcer en sage, c'est-à-dire à prendre position à titre personnel et en toute indépendance »¹¹⁹³.

Ce qu'il convient d'en conclure, c'est que les membres des comités d'éthique sont désignés tout autant à titre individuel que pour leur représentativité. Il est donc attendu d'eux qu'ils se prononcent non seulement en leur nom propre mais aussi au nom du groupe qu'il représente sans tomber dans la servitude à ce même groupe et en conservant son entière indépendance.

Cette question de la représentativité du membre du comité d'éthique étant débattue, il s'agit de se pencher sur les conditions qui permettent justement de garantir la présence de cette indépendance dans les comités d'éthique et dans les membres qui le représentent.

§II. Comment se réalise le critère d'indépendance ?

L'indépendance d'un organe se concrétise selon R Zouaimia par la réunion de deux critères, l'un organique, l'autre fonctionnel¹¹⁹⁴. Sur le plan organique, cette

¹¹⁹² L Ferry, « Traduction ou argumentation ? », *Pouvoirs* n°56, 1991, p 5.

¹¹⁹³ S Monnier, *Les comités d'éthique et le droit*, op cit, p 178.

indépendance résulte d'abord de l'acte qui l'institue, ensuite de sa composante collégiale, enfin de l'absence de tutelle ou d'un pouvoir hiérarchique qui la soumettrait au pouvoir exécutif.

Sur le plan fonctionnel, l'indépendance se manifeste par une incompatibilité à recevoir des instructions de l'administration, ou des ordres du Ministre. Les actes de l'organe indépendant ne peuvent en outre pas être annulés, modifiés, ou remplacés par une autorité supérieure.

Il est reconnu qu'en général, l'indépendance d'un organe se trouve confortée par sa création par la loi, comme c'est le cas des autorités administratives indépendantes. Dans le cas des comités d'éthique pour les essais cliniques, la création se fait par le Ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière¹¹⁹⁵. Cela peut-il remettre en question l'indépendance du comité, d'autant plus que ce même Ministre peut le dissoudre si les conditions d'indépendance, de composition ou de fonctionnement nécessaires pour assurer sa mission ne sont plus réunies¹¹⁹⁶.

La réponse n'est pas si évidente. D'abord, l'indépendance est instituée dans l'arrêté qui porte création des comités d'éthique, textuellement. C'est pour dire que l'arrêté fait de cette caractéristique une condition sine qua none à légitimité de la mission du comité lui-même.

Quant à la dissolution du comité d'éthique par le Ministre, elle ne constitue pas forcément une entrave à l'indépendance du comité d'éthique, dans la mesure où elle n'illustre pas l'existence d'un lien hiérarchique. La dissolution, tout comme la création d'ailleurs, ne manifestent pas automatiquement l'existence d'une tutelle¹¹⁹⁷.

S Monnier précise que l'existence d'un contrôle par la tutelle se manifeste d'abord sur les personnes, par l'exercice de nomination, suspension, substitution. Ensuite sur les actes par des pouvoirs d'annulation, d'approbation, d'autorisation et de substitution. Il s'agit de vérifier l'existence ou non de ces actions par le ministre sur le comité d'éthique ainsi que sur ses membres.

¹¹⁹⁴ R Zouaïmia, Droit de la régulation économique, op cit, p 101.

¹¹⁹⁵ Art 24 de l'arrêté n°387 du 31/07/2006 relatif aux essais cliniques.

¹¹⁹⁶ Idem, art 28.

¹¹⁹⁷ C Bertrand, L'agrément en droit public, Presses universitaires de la faculté de droit. Université d'Auvergne, Lgdj, 1999, n°107.

Selon l'arrêté relatif aux essais cliniques, les membres du comité d'éthique sont nommés par le Ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière. Il n'est pourtant nulle part fait référence à une possibilité de révocation, de suspension ou de substitution des membres par la Ministre de la santé. Devant l'absence de ce genre de mesures individuelles qui peuvent être de sanction, la nomination à elle seule ne peut suffire à remettre en question l'indépendance des membres du comité.

Quant aux avis qui émanent du comité d'éthique, le Ministre n'a pas le pouvoir de les modifier ou d'en ordonner leur annulation. Et lorsque le Ministre doit porter une appréciation sur le protocole de recherche soumis à lui pour autorisation, son appréciation ne portera pas sur l'avis du comité d'éthique, mais sur le protocole lui-même¹¹⁹⁸. Voilà encore un indice qui conforte l'indépendance des comités d'éthique, du moins dans les textes. En cela, l'appréciation du protocole de recherche par les comités d'éthique leur appartient, leur appréciation ne peut être ni orientée, ni contrôlée par une autorité de tutelle.

Il existe pourtant un contrôle des activités du comité d'éthique. Ce contrôle se fait selon l'arrêté relatif aux essais cliniques par l'unité de contrôle des essais cliniques, remplacée par la sous-direction de la promotion des produits pharmaceutiques. Ce contrôle entache-t-il l'indépendance du comité d'éthique ?

Pour répondre à cette question, il est nécessaire de reprendre l'article instituant ce contrôle. L'article 29 de l'arrêté n° 387 stipule que : « Les activités des comités d'éthique pour les essais cliniques sont supervisés par l'unité de contrôle des essais cliniques rattachée à la direction de la pharmacie du Ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière »¹¹⁹⁹.

Il ressort de la lecture de cet article que ce contrôle porte sur la façon dont l'activité est exercée. Ce n'est pas un contrôle a posteriori qui porte sur les personnes et sur les actes et qui est exercé par l'autorité de tutelle. Le contrôle qu'exerce la sous-direction de la promotion des produits pharmaceutiques sur les activités des comités d'éthique des essais cliniques a justement pour finalité de s'assurer de l'effectivité de l'indépendance des comités d'éthique et de ses membres.

¹¹⁹⁸ S Monnier, *Les comités d'éthique et le droit*, op cit, p199.

¹¹⁹⁹ Art 29 de l'arrêté n°387 du 31/07/2006 relatif aux essais cliniques.

Enfin, toujours selon le critère organique, la composition plurielle et pluridisciplinaire de l'organe est un gage d'indépendance. Cette collégialité ne se vérifie, certes, pas au même degré que pour les comités nationaux qui ont en charge de traiter de questions éthiques d'ordre général, mais il n'empêche que la présence d'un juriste et d'un représentant des associations de malades, considérés au vu des professions médicales comme des profanes, suffit à asseoir cette collégialité. Ce nombre restreint suffit pour la raison que les comités d'éthique de recherche sont dans l'évaluation individuelle et contextualisée des protocoles de recherche, non dans le traitement de questions éthiques d'ordre général.

CHAPITRE III : LA REGULATION CONTEXTUEE DE LA RECHERCHE BIOMEDICALE PAR LES COMITES D'ETHIQUE

La protection par le droit du corps humain à travers la procéduralisation se manifeste par une régulation qui passe par l'évaluation des protocoles de recherches par les comités d'éthique (section I), ainsi que par leur fonction normative (section II)

Section I : L'évaluation des protocoles de recherches

Les comités d'éthique de la recherche remplissent une mission d'évaluation tant scientifique qu'éthique des protocoles de recherche et cela avant la conduite d'une expérimentation sur l'être humain. Cette mission est l'objet d'une fonction plus générale exclusive aux comités d'éthique et qui est celle de la consultation, Suite à cela, les comités d'éthique rendent un avis favorable, défavorable ou conditionnel, après un processus propre qui est celui de la délibération consensuelle.

Sous-section I : La fonction consultative des comités d'éthique

L'activité consultative est la mission essentielle des comités d'éthique, tant nationaux que locaux. Ainsi, l'incertitude qui entoure la recherche biomédicale fait de la consultation éthique une nécessité absolue. Cette fonction consultative implique une activité délibérative qui repose sur un consensus, pierre angulaire de la démarche éthique.

Cette activité consultative permet aux comités nationaux en particulier, d'alimenter une réflexion générale autour de questions qui imposent de nouveaux choix, et permet aussi d'apprécier la concordance de chaque projet de recherche avec des contraintes légales et éthiques, notamment pour les comités locaux.

Ainsi, les comités qu'ils soient nationaux ou locaux, ne s'inscrivent pas dans la démarche de l'élaboration des normes juridiques et ne sont pas des juges de l'éthique des sciences, car d'une part l'éthique ne se décrète pas car elle est évolutive et ouverte. Ainsi, « ce qui était éthiquement acceptable hier peut le devenir aujourd'hui et réciproquement, ce qui paraissait éthiquement acceptable hier peut ne plus l'être aujourd'hui »¹²⁰⁰. Aussi, le comité ne doit être « ni un législateur secondaire, ni un tribunal suprême de la science »¹²⁰¹.

Cette mission consultative a pour finalité de pallier à l'incapacité de la loi à prendre en charge les questions complexes que génère le progrès scientifique.

La consultation des comités d'éthique change selon qu'il s'agit du Conseil National des sciences de la santé, ou des comités d'éthique pour les essais cliniques. La différence s'inscrit dans le champ, dans la saisine et dans la finalité.

§I. Dans le cas du Conseil national de l'éthique des sciences de la santé

Sa mission est principalement consultative et son champ se restreint aux questions d'éthique, d'expérimentation, du prélèvement de tissus ou d'organes et leur transplantation, ainsi que les méthodes thérapeutiques qui visent le développement technique médical et la recherche scientifique. Ce qui ne l'empêche pas d'être obligatoirement sollicité dans l'évaluation des projets de recherche notamment lors de recherches cognitives. Le domaine dans lequel il peut être sollicité pour avis ou recommandation est donc vaste. Ainsi, « Le comité national d'éthique n'est pas une juridiction. C'est une instance d'avis et il doit le demeurer, car l'éthique, si elle inspire jurisprudence et droit, n'est ni l'une, ni l'autre »¹²⁰².

¹²⁰⁰ S Le Bris, *Les instances nationales d'éthique*, op cit, 24.

¹²⁰¹ E Martinez, « Comités d'éthique et démocratie (quelques réflexions sur l'exemple français) », *Revue internationale de bioéthique*, 2007, Vol 18, n° 1-2, p 119.

¹²⁰² Conseil d'Etat français. Paris. La documentation française. 1988. P. 115.

En France, les membres du CCNE revendiquent le caractère exclusivement consultatif du comité. Pour J Bernard, «le comité n'est pas responsable des conduites gouvernementales, il donne un avis moral que les gouvernements suivent ou ne suivent pas »¹²⁰³.

Les comités d'éthiques ne sont pas des comités d'experts, ce sont des comités de sages¹²⁰⁴. Ils s'en différencient non pas par la qualité de leurs membres, mais par leur domaine d'intervention qui est spécifiquement l'éthique, et par leurs destinataires qui sont l'opinion publique. Par ailleurs, Le rôle des comités nationaux est de débattre des questions éthiques et de prolonger le débat au sein de l'opinion publique. Leur mission n'est pas de dicter des positions toutes faites et définitives à propos de questions posées. Il s'agit pour eux de promouvoir le débat public et la réflexion collective.

Quant à sa saisine, le Conseil est un organe consultatif qui peut être saisi par toute personne physique ou morale pour toute question qui entre dans le cadre de ses missions¹²⁰⁵. Cette ouverture aussi diversifiée est l'essence même de l'éthique dans la mesure où «l'éthique n'est pas une affaire de spécialistes, mais au contraire, l'affaire de tous »¹²⁰⁶.

La consultation du Conseil peut-être soit facultative soit obligatoire. Elle est obligatoire dans des cas précis prévus par la loi. Il s'agit en l'occurrence :

- ✓ Du cas des essais sans finalité thérapeutique, sa consultation est obligatoire, c'est ce qui ressort de l'article 168-3 du code la santé publique¹²⁰⁷. Dans ce cas-ci, la saisine se fait soit par le promoteur de l'essai, soit par l'administration.
- ✓ Lorsqu'il s'agit pour le ministre chargé de la santé de fixer par arrêté les règles de bonnes pratiques, de prélèvement, de conservation, de transformation, de transport et d'utilisation des organes des tissus et des

¹²⁰³ CCNE, Rapport éthique et recherche biomédicale, 1986. dans S Monnier Les comités d'éthique et le droit, op cit, p 187.

¹²⁰⁴ S Monnier, Les comités d'éthique et le droit, op cit, p 179.

¹²⁰⁵ Art10 du Décret présidentiel n° 96-122. Du 06/04/1996 portant composition, organisation et fonctionnement du Conseil national de l'éthique des sciences de la santé, jo n°22 du 10/04/1996.

¹²⁰⁶ S Le Bris, Les instances nationales d'éthique, op cit, p 22.

¹²⁰⁷ Art. 168-3 de la loi n° relative à la protection et la promotion de la santé, modifiée et complétée par la loi n° 90-17 du 31/07/1990, jo n°35 du 15 Août 1990.

cellules proposées par l'Agence nationale des greffes, il ne le fera qu'après consultation obligatoire du conseil national de l'éthique des sciences de la santé¹²⁰⁸.

- ✓ Lorsqu'il s'agit pour le ministre chargé de la santé de fixer par arrêté les règles de répartition et d'attribution des greffons élaborées et proposées par l'agence nationale des greffes, il ne le fera également qu'après consultation obligatoire du conseil national de l'éthique des sciences de la santé¹²⁰⁹.
- ✓ Le Conseil national de l'éthique est membre de droit au comité national de prévention et de lutte contre les infections sexuellement transmissibles et le syndrome d'immunodéficience acquise¹²¹⁰. Il est vrai que dans le cas de ce comité national de prévention, le comité national de l'éthique est considéré comme un membre permanent au titre d'organisme national consultatif.

Hormis ces cas, la consultation de cet organe est facultative.

Le Conseil rend ses conclusions sous forme d'avis ou de recommandations selon une démarche consensuelle qui sera expliquée ultérieurement.

§II. Dans le cas des comités d'éthique pour les essais cliniques

Leur mission consiste exclusivement en l'évaluation de protocoles de recherche, et cela selon une méthode principalement procédurale.

Les comités d'éthique pour les essais cliniques interviennent dans la phase d'initiative de la recherche, sans que l'arrêté n'en précise le moment, en effet, l'article 24 se contente de prescrire que la consultation du comité de fait pour l'obtention d'un avis préalable¹²¹¹. L'essentiel est qu'ils interviennent dans la phase de l'élaboration du projet de recherche. L'avis du comité qu'il soit favorable ou défavorable, doit figurer dans le dossier que le promoteur dépose en guise de

¹²⁰⁸ Art 5 alinéa 6 du Décret exécutif n° 12-167 du 5 Avril 2012 portant création, organisation et fonctionnement de l'agence nationale des greffes, jo n°22 du 15/04/2012.

¹²⁰⁹ Idem, art 5 alinéa 7

¹²¹⁰ Art.3 du décret exécutif n° 12-116 du 11 Mars 2012 portant création et fonctionnement du comité national de prévention et de lutte contre les infections sexuellement transmissibles et le syndrome d'immunodéficience acquise. Jo n° 16.

¹²¹¹ L'art 24 de l'arrêté n°387 du 31/07/2006 relatif aux essais cliniques stipule que « Tout projet d'essai clinique doit être soumis par le promoteur à l'avis préalable du comité d'éthique pour les essais cliniques... ».

déclaration d'intention de réalisation d'un essai au niveau de la sous- direction pour la promotion des produits pharmaceutiques¹²¹².

Pourtant, la saisine des comités d'éthique pour les essais cliniques peut aussi se faire pendant la réalisation de l'essai clinique. En effet, dans le cas où un évènement critique survient au cours de l'essai clinique, l'investigateur est tenu d'en informer le promoteur qui lui-même a l'obligation , au cas où cet évènement entraîne une modification significative du protocole d'essai, de la notifier au comité d'éthique pour les essais cliniques¹²¹³. Ce cas ci est un cas particulier, mais il englobe la situation de l'effet grave susceptible d'être dû à la recherche..

L'arrêté ne précise pas si notification par le promoteur de cet évènement qui se présente lors de la réalisation de l'essai clinique entraîne une réévaluation de ce même protocole. Cependant, si on se penche sur l'article 11 de l'arrêté relatif aux essais cliniques, il est fait obligation u promoteur de déclarer tout effet grave susceptible d'être dû à une recherche sur un produit pharmaceutique¹²¹⁴. Cette disposition est assortie de l'article 8 de l'arrêté relatif aux essais cliniques qui donne au Ministre de la santé, de la population et de la recherche hospitalière le pouvoir de suspendre ou d'interdire tout essai clinique et ce à tout moment de sa réalisation et même de la préparation du projet¹²¹⁵. Ainsi, la délivrance d'une autorisation d'effectuer un essai clinique n'est pas définitive et peut être réévaluée à tout moment de sa réalisation, et aboutir à sa suspension ou à son interdiction par le Ministre de la santé. Il semble donc, à la lumière de cela, que l'évaluation du comité d'éthique pour les essais cliniques n'est, elle aussi, pas définitive et peut être révisable. La notification au comité d'éthique par l'investigateur de l'effet induisant une modification significative dans le protocole de recherche semble aller dans le sens d'une nécessaire réévaluation du protocole par cette instance. Cette réévaluation pourrait servir d'avis au Ministre dans la révision de sa position.

Il est nécessaire de préciser que la consultation des comités d'éthique pour les essais cliniques est obligatoire. Cette règle est impérative, et la non soumission à

¹²¹² Annexe B de l'arrêté n°387 du 31/07/2006 relatif aux essais cliniques.

¹²¹³ Art 8 de l'arrêté n°388 du 31/07/2006 fixant les procédures de réalisation d'un essai clinique.

¹²¹⁴ Art 11 de l'arrêté n°387 du 31/07/2006 relatif aux essais cliniques.

¹²¹⁵ Art 8 de l'arrêté n°387 du 31/07/2006 relatif aux essais cliniques.

cette procédure entraîne le rejet systématique de la demande de réalisation d'un essai clinique.

La saisine des comités d'éthique pour les essais cliniques se fait par le promoteur de la recherche. Ce promoteur peut être soit un laboratoire pharmaceutique, un praticien médical dans le cadre de la recherche, l'autorité administrative qui procède à l'enregistrement d'un produit pharmaceutique, une institution de recherche dans le cadre de projet de recherche, de société de prestation de service dans le domaine des essais cliniques¹²¹⁶.

Contrairement au Conseil National des sciences de la santé, la saisine des comités d'éthique des sciences de la santé n'est pas ouverte à tous. Dans ce cas ci, elle est bien l'affaire de professionnels puisqu'elle est cantonnée au promoteur de la recherche exclusivement. Cette disposition reflète l'implication évidente de l'aspect scientifique dans l'évaluation du protocole, mais cette implication ne signifie pas domination puisque même dans cette évaluation scientifique, la démarche éthique est recherchée et appliquée.

Le comité d'éthique des essais cliniques a un délai d'un mois à compter de la date de réception du projet pour donner son avis, procédant pour cela à une évaluation plurale de la recherche par l'examen de la validité du projet à la lumière d'une pluralité de savoirs qui, par un processus de délibération consensuelle débouchant sur un avis.

Sous-section II : L'institution d'un raisonnement qui repose sur le respect des contraintes

L'article 27 de l'arrêté relatif aux essais cliniques, précise les modalités du contrôle opéré par les comités d'éthique et les contraintes dont le comité devra assurer le respect. En effet, cet article stipule que « le comité donne son avis sur les conditions de validité de la recherche au regard de la protection des personnes notamment leur information avant et pendant la durée de la recherche et sur les modalités de recueil de leur consentement, les indemnités éventuellement dues, la

¹²¹⁶ Art 2 de l'arrêté n°388 du 31/07/2006 fixant les procédures de réalisation d'un essai clinique.

pertinence générale du projet et l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre ainsi que la qualification du ou des investigateurs»¹²¹⁷.

Ces contraintes auxquelles tout projet de recherche doit répondre sont soumises à l'évaluation des comités d'éthique avant de l'être à celle de l'administration. Cette dernière s'aidera de l'avis du comité pour se prononcer sur l'octroi ou non de l'autorisation d'effectuer un essai clinique.

L'évaluation du comité porte sur la confirmation de sa validité tant scientifique qu'éthique.

La recherche de la validité scientifique est une contrainte que le législateur algérien appellera respect des principes scientifiques qui régissent l'exercice médical.¹²¹⁸ Elle est donc une contrainte législative dont l'évaluation sera soumise au cas par cas, selon le contexte de l'action.

Cette analyse de la validité scientifique du protocole de recherche recadre l'influence de la connaissance scientifique en la soumettant à l'appréciation de membres étrangers au projet de recherche. L'activité scientifique a longtemps bénéficié d'une supériorité par rapport aux autres savoirs, car fondée en principe sur des données objectives et scientifiques. Ainsi, la connaissance scientifique s'est développée «en se délivrant de tout jugement de valeurs»¹²¹⁹. Pourtant, il est apparu que la science n'est que le reflet des lois de la nature dans la mesure où elle est dépendante de ses concepts, ce qui porte à vérifier que «la scientificité se construit, se déconstruit, et se reconstruit sans cesse»¹²²⁰. A partir de là, la soumission de la recherche à une appréciation qui ne relève pas exclusivement de scientifiques et de données purement scientifiques s'avère nécessaire. D'où la légitimité du contrôle par les comités d'éthique, même si leur fonction n'est en définitive que consultative.

Le contrôle du comité d'éthique portera sur l'examen de la méthode utilisée pour mettre sur pied le protocole, mais pas seulement puisque la méthodologie de l'essai lui-même est passée en revue. L'examen de la méthode et des procédures de

¹²¹⁷ Art 27 de l'arrêté n°387 du 31/07/2006 relatif aux essais cliniques

¹²¹⁸ Art 168/2 de la loi n°85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé, modifiée et complétée par la loi n°90-17 du 31/07/1990, jo n°35.

¹²¹⁹ E Morin, *Science avec conscience*, Edition Fayard, 1990, p18.

¹²²⁰ Idem, p58.

recherche, leur conformité aux canons de la méthode scientifique en vigueur dans la discipline à laquelle appartient le projet, ainsi que l'adéquation entre les objectifs que la recherche poursuit et les moyens qu'elle met en œuvre¹²²¹.

A priori, aucune recherche n'est licite ou illicite, seul son contexte d'application permettre d'en décider la validité ou non. Les comités sont appelés dans ce cadre à opérer « une accommodation des tensions qui se révèlent entre les différentes contraintes »¹²²².

Cependant, il est à noter que l'article 27 de l'arrêté relatif aux essais cliniques ne cite pas explicitement l'objectif auquel doit répondre toute recherche biomédicale en toute priorité, celui d'étendre la connaissance scientifique de l'être humain et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition. Or, logiquement, la recherche de ce critère doit arriver en tête des contraintes puisque toute recherche qui ne présente pas ce critère est considérée comme inutile et éthiquement inacceptable notamment si elle porte sur un être humain. Les contraintes que ce sujet subit sont gratuites et sans aucune justification.

Précisons toutefois que cet objectif est général et que toute analyse doit d'abord porter sur le bien fondé de la recherche car celle-ci peut s'avérer nuisible pour la société. Dans ce cas ci, il n'est même pas besoin de recourir à la règle de la proportionnalité qui met dans la balance les avantages et les risques que présente toute recherche, non seulement à la société, mais aussi au sujet. Dans ce contexte, il est évident que cette condition doit être la première à prendre en compte, et que si cette recherche n'y répond pas, il est complètement inutile d'entamer le processus d'évaluation et d'aller plus loin dans son analyse.

Ce qu'il convient de préciser, c'est que même cette évaluation de la validité scientifique du projet repose sur une appréciation éthique. C'est ce que défend A Fargot-Largeault qui distingue deux dimensions éthiques liées à l'évaluation scientifique des protocoles de recherche par les comités d'éthique.

La première dimension est celle de la méthode proposée pour effectuer l'essai. Une méthodologie incorrecte aboutit forcément à des résultats inexploitable,

¹²²¹ AS Ginon et P Lokiec, Recherche biomédicale et procéduralisation du droit, op cit, p 27.

¹²²² Idem.

ce qui rend la recherche en elle-même inutile. Ainsi, tout essai sur l'homme doit répondre à une méthodologie, un plan méthodologiquement bien conçu. La validité scientifique de la recherche en dépend, et est non négociable¹²²³. Pour être conforme à l'éthique, tout essai doit être scientifiquement bien conçu. Ainsi, « il est contraire à l'éthique d'utiliser des sujets humains pour un essai qui se révèle finalement inexploitable parce que scientifiquement mal conçu, même si l'essai est à très faible pour les sujets »¹²²⁴.

Ce qui nous ramène à la deuxième dimension éthique dans l'évaluation de la validité scientifique du protocole de recherche, qui fait que cette question est une question d'éthique de la connaissance. Cette éthique de la connaissance a aussi un autre aspect lié à la publication des résultats de la recherche, aspect appelé éthique de la publication. En effet, une méthodologie rationnelle et objective conditionne l'obtention de résultats fiables et donc publiables.

Les comités d'éthique peuvent faire appel à toute personne susceptible de les aider dans leurs travaux d'évaluation¹²²⁵. Ils peuvent aussi entendre le promoteur du projet pour éclaircissement et lors de la réalisation de l'essai, l'investigateur qui de toute façon doit se montrer disponible pendant toute la durée de l'essai. La période de réflexion dure au maximum un mois de la date de remise du dossier à leur niveau, date à laquelle le comité est tenu de rendre son avis quelle qu'en soit la teneur et cela, après des délibérations issues d'un consensus.

Sous-section III : La délibération consensuelle

D'une façon générale, l'avis du comité d'éthique est obtenu suite à l'intervention d'une délibération. Cette délibération a la particularité de « n'être, ni un comptage des opinions, ni une dictature des plus nombreux » mais constitue « un processus de coopération dans la recherche de la vérité à travers des divisions

¹²²³ E Gagnon, Les comités d'éthique : la recherche médicale à l'épreuve, op cit, p 40.

¹²²⁴ Idem, p39.

¹²²⁵ Art 26 alinéa 2 de l'arrêté n°387 du 31/07/2006 relatif aux essais cliniques.

provisoires et partielles »¹²²⁶. En effet, le comité constitue un espace d'échanges argumentés et contextualisés¹²²⁷.

La délibération est souvent confondue avec la discussion, pourtant, même si toutes deux consistent en une confrontation d'opinions, « la délibération n'est pas une confrontation quelconque mais celle là qui porte sur ce qu'il convient de faire »¹²²⁸. Par ailleurs, l'objet de la délibération est limité aux points qui ne sont pas déterminés car on ne délibère pas sur ce qui constitue une évidence. Ainsi, S Monnier définit la délibération comme « le processus collectif de formation de la volonté »¹²²⁹. Cette délibération aboutit à un consensus qui se traduit par un avis.

Ainsi, les comités d'éthique adoptent généralement leurs avis par consensus, suite à une délibération préalable. L'éthique étant essentiellement consensuelle, les comités semblent symboliser l'institutionnalisation du consensus et de la délibération consensuelle à travers laquelle délibération et consensus sont consubstantiels. Mais que signifie le consensus ?

A la base, le terme consensus était utilisé en physiologie et désignait dans le sens de consensus vital, « une relation, un accord dans les fonctions des différentes parties du corps »¹²³⁰. Du domaine médical, il est passé au domaine sociologique, où il a pris le sens de ciment de la cohésion sociale, car l'existence d'une société nécessite un consensus minimum qui consiste en la volonté de vivre ensemble¹²³¹. Puis, dans le champ politique, le consensus renferme l'idée d'une conformité entre l'exercice du pouvoir et les attentes de la société¹²³². En droit, le terme consensus renferme un double sens, il peut désigner la procédure d'adoption des décisions, ou encore désigner le résultat de la procédure, qui est la décision elle-même. En tant que mode de décision, le consensus est associé à la négociation, la discussion et la délibération. En tant que résultat du processus de décision, le consensus peut être appelé compromis, même s'il n'en est pas toujours un. Le compromis représente

¹²²⁶ P Thibaud, « Société libérale et morale collective », dans Labyrinthe : parcours éthiques, publications universitaires Saint Louis, Bruxelles, p 125.

¹²²⁷ AS Ginon et P Lokiec, « Les recherches biomédicales et la procéduralisation du droit », op cit, p 27.

¹²²⁸ Citation de Saint Thomas, Somme théologique, Cité par S Monnier, les comités d'éthique et le droit, op cit, p 219.

¹²²⁹ S Monnier, Les comités d'éthique et le droit, op cit, p 219.

¹²³⁰ R Pucheu, « A la recherche du consensus », dans Pouvoirs, Le consensus, n°5, 1978, p 20.

¹²³¹ J Beachler, « Essais de définition », dans Pouvoirs, Le consensus, op cit, p 21.

¹²³² S Monnier, Les comités d'éthique et le droit, op cit, p 214.

l'accord obtenu par des concessions dont il représente le dénominateur commun. Alors que le consensus ne peut consister en une solution où chaque partie a un peu tort ou un peu raison, il « doit donner lieu à une position nouvelle, spécifique qui se construit au travers des débats »¹²³³.

Dans le domaine de l'éthique, le consensus constitue le seul mode légitime de décision dans la mesure où il concrétise parfaitement ce pourquoi l'éthique est prise en compte dans le domaine des recherches biomédicales, rapprocher les raisonnements et les raisons, sans omettre aussi que l'éthique ne se vote pas, car « voter ou se diviser en matière d'éthique, dénature l'éthique »¹²³⁴. Cela confirme l'utilité du consensus dans la prise de décision dans ce domaine. Le consensus est une procédure de décision qui se démarque des procédures traditionnelles de décision que sont l'unanimité et la majorité. Ces modes ne conviennent pas au modèle éthique car l'éthique relève de l'ordre de la persuasion, non de la contrainte.

A ce niveau, il est nécessaire de préciser que le consensus n'est pas exactement la négociation à laquelle il reste cependant associé en tant que mode de décision. Ainsi, la négociation implique l'existence d'un dialogue, un échange de points de vue sur un sujet qui fait débat. Il s'agit, à travers ces pourparlers, de minimiser les oppositions pour aboutir à un accord acceptable par tous. Lors de la négociation, chaque intervenant cherche à préserver l'essentiel de sa position préalable en ne cédant que jusqu'à un certain seuil sur ce à quoi il tient, pas au-delà, de manière à obtenir l'accord nécessaire des autres. La négociation débouche sur un compromis qui est l'accord résultant de concessions réciproques¹²³⁵. Il en ressort que l'enjeu d'une négociation relève plus de la défense d'intérêts, que d'un échange d'idées, d'où la différence entre la négociation qui implique une confrontation d'intérêts et délibération au sens de confrontation de raisons.

Par ailleurs, le consensus se conçoit aisément dans le cadre d'un pluralisme puisqu'il vise à obtenir l'adhésion de toutes les parties concernées à une norme qui concilie la liberté de l'individu et la poursuite du bien collectif. En effet, cette fonction délibérative et consultative des comités d'éthique n'en fait pas pour autant

¹²³³ Idem, p 219.

¹²³⁴ N Aumonier, « Les limites d'une éthique consensuelle », *Communio*, n°XVIII, 5, p114.

¹²³⁵ S Monnier, *Les comités d'éthique et le droit*, op cit, p 217.

des « arbitres suprêmes des questions éthiques »¹²³⁶, notamment lorsqu'il s'agit de la mission des comités nationaux. Leur discours doit être conceptuel et unitaire et non pas casuistique. Il est vrai que même si les avis qui en émanent ne sont pas contraignants, il n'empêche que c'est « dans sa réputation, sa compétence, et son objectivité que l'organe d'éthique trouvera sa légitimité et son autorité morale »¹²³⁷.

Il ressort de tout ces développements que la délibération consensuelle s'avère être la pierre angulaire de la décision en matière d'éthique et représente donc le mode de décision adéquat aux comités d'éthique. Pourtant, le consensus n'est pas forcément consacré dans les statuts des comités d'éthique, en dehors de certains comités d'éthique internationaux tels que le CIB qui lui a officiellement opté le 7 Mai 1998 pour le consensus dans l'article 7 de son statut en stipulant que « les avis et les recommandations du CIB sont adoptés par consensus. »

L'OMS a également appelé à la promotion du consensus dans ses lignes directrices relatives aux comités d'éthique et la recherche. Selon ces lignes, le recours au consensus doit être adopté lors de la prise de décision quand cela s'avère possible. Lorsque cela s'avère peu probable, il est conseillé de procéder au vote¹²³⁸.

Cette position est en général celle adoptée par les comités d'éthique qui ont recours essentiellement au consensus, et ne se tournent vers le vote que lors de positions irréductibles autour desquelles il s'avère très compliqué voire impossible d'obtenir un consensus. Avant d'arriver à cette fin, en raison de ces positions irréductibles, le comité a en général tendance à adopter la position majoritaire, les positions minoritaires étant reléguées en annexe en tant que positions dissidentes. Mais pour cela, le comité doit procéder à une motivation plus précise de la décision, permettant aussi aux positions dissidentes d'expliquer les raisons de leur désaccord.

Il ressort de cela que la reconnaissance de la dissidence s'inscrit dans la légitimité délibérative, procédurale et pluraliste dans la mesure où elle garantit le droit à la différence de la minorité et elle met en avant l'argumentation et la motivation dans les avis et les recommandations qui émanent des comités d'éthique.

¹²³⁶ S Le Bris, Les instances nationales d'éthique, op cit, p 24.

¹²³⁷ Idem.

¹²³⁸ OMS, « Lignes directrices opérationnelles pour les comités d'éthique chargés de l'évaluation de la recherche biomédicale, Genève, 2000.

Section II : La régulation à travers une fonction normative

La procéduralisation se manifeste à la fois au niveau de l'élaboration des normes et au niveau de la teneur des normes plus attachée à poser des règles procédurales que des règles substantielles¹²³⁹. Pourtant, la logique procédurale s'allie à la logique substantielle fondée sur les valeurs pour légitimer tant la norme juridique que la norme para-juridique. Voilà pourquoi, un droit de principes doit s'allier à un droit de techniques pour assurer l'efficacité de la norme dans le domaine de l'éthique.

Ainsi, ce droit de principes qui s'allie au droit de techniques a pour effet de mettre en place des normes qui régissent le secteur des recherches biomédicales. Pourtant, ces normes ne sont pas toutes juridiques, elles peuvent aussi être para juridiques, appelées ainsi car élaborées par les comités d'éthique et sont constituées d'avis et de recommandations.

Sous-section I : Les normes para-juridiques

Qualifiées de « droit recommandationnel » ou encore de « droit semi-formel », ces normes para juridiques forment un corpus constitué, d'une part des conseils et avis, et d'autre part de procédés dérivés des contrats et règlements intérieurs sous la forme de chartes spécifiques¹²⁴⁰. Ces normes sont définies à partir d'objectifs ou de principes orientatifs¹²⁴¹. Ce sont des normes qui ont été à l'origine élaborées par la communauté scientifique et médicale. A la base de nature professionnelle, elles avaient pour rôle d'encadrer les nouvelles pratiques. Ainsi, les sections ordinales, les sociétés médicales savantes, certains groupements de médecins ont constitué des règles d'art sous forme d'avis, ou encore de codes de bonne conduite¹²⁴². Dans l'après-guerre, notamment après les atrocités commises par des médecins nazis et dévoilés dans le procès de Nuremberg, le mouvement d'élaboration de ce genre de normes s'est internationalisé à travers des organisations non gouvernementales,

¹²³⁹ S Monnier, Les comités d'éthique et le droit. Eléments d'analyse sur le système normatif de la bioéthique, op cit. P26.

¹²⁴⁰ S Goyard-Fabre, Les fondements de l'ordre juridique, puf, 1992, n° 165.

¹²⁴¹ G Koubi, « Des-ordre/s juridiques/s » op cit, p 211.

¹²⁴² B Feuillet-Le Mintier, « Normes nationales et internationales en bioéthique », RFAS, n°3-2002, p 25.

principalement médicales telles que l'Association médicale mondiale (AMM)¹²⁴³, ou encore le Comité international des organisations des sciences médicales (CIOMS)¹²⁴⁴. Cependant, l'évolution de la biomédecine et des biotechnologies a été telle que l'intervention des ONG s'est avérée insuffisante du fait qu'elles n'étaient pas représentatives d'une tranche de la population notamment les malades, ou encore de certaines activités liées à la biomédecine comme l'industrie, l'environnement et autres secteurs¹²⁴⁵. Ainsi, la réflexion éthique s'est étendue d'abord au plan local dans le cadre des comités d'éthique hospitaliers, puis au plan national et international, conduisant à la création de comités d'éthique nationaux et internationaux. Ces comités ont favorisé l'intervention de la société civile dans les discussions éthiques, ce qui a permis d'impliquer l'opinion publique dans les questions qui touchent aux sciences de la vie.

Ainsi, des normes non juridiques ont vu le jour élaborées par ces instances. A titre d'exemple, les résolutions de l'Assemblée générale de l'Organisation mondiale de la santé, les « guidelines » élaborées par cette même instance, les déclarations adoptées par la Conférence générale de l'Unesco dont la déclaration universelle sur le génome humain¹²⁴⁶.

Par ailleurs, les normes édictées par les comités d'éthique sont également des normes para-juridiques. Ainsi, l'activité biomédicale est régie par un système de régulation para juridique dans le cadre d'un cadre normatif qui s'est développé dans bien des aspects, en marge du droit.

Il est vrai que la portée de ces règles para-juridiques change selon qu'on se porte sur le plan interne ou sur le plan international. En effet, sur le plan international, leur portée est significative dans la régulation des pratiques biomédicales. Mais sur le plan interne, leur rôle est plus restreint à cause de l'intervention du législateur. En effet, à un niveau international, le CIB et le CDBI sont clairement dotés d'une fonction normative car ils ont pour mandat explicite de préparer et de rédiger un instrument international¹²⁴⁷. Tandis qu'au niveau

¹²⁴³ L'AMM a été créée en 1947, avec pour objectif « de servir l'humanité en s'efforçant d'atteindre les normes internationales les plus élevées en matière médicale, d'art médical, de déontologie médicale et de soins médicaux pour tous les peuples du monde ».

¹²⁴⁴ Le CIOMS a été créé en 1949 sous la houlette de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), avec la mission de mettre en place un système de coordination entre organisations intergouvernementales et non gouvernementales.

¹²⁴⁵ B Feuillet-Le Mintier, « Normes nationales et internationales en bioéthique », op cit, p 25.

¹²⁴⁶ Déclaration universelle sur le génome humain du 11 Novembre 1997.

¹²⁴⁷ R Charignon, I Sera, J Dhommeaux, Le comité international de bioéthique de l'Unesco et le comité directeur pour la bioéthique du Conseil de l'Europe : instances productrices d'éthique. CRJO, Rennes, 01/10/1998, p,25.

interne, la fonction normative est contestée par la plupart des auteurs¹²⁴⁸ qui estiment que les avis et les recommandations élaborées par les comités d'éthique étant des avis et des recommandations dénuées de force contraignante, leur normativité ne peut être reconnue.

Pourtant, il y a confusion entre impérativité et normativité de la règle. Kelsen définit la norme comme étant « quoi que non exclusivement, mais en premier lieu, un commandement, un ordre, une prescription »¹²⁴⁹. Elle est aussi définie comme « une référence ou un modèle : une description de ce qui devrait être, selon un point de vue déterminé ; c'est-à-dire une certaine forme de prescription »¹²⁵⁰. En cela, ces définitions incluent dans le système du droit, toutes les normes spécifiques, confirmant que « le droit est bien un ensemble de normes »¹²⁵¹.

Pour revenir à la théorie Kelsenienne, « les normes juridiques ne sont pas les seules normes qui règlent la conduite réciproque des hommes, c'est-à-dire les normes sociales »¹²⁵² faisant de la normativité juridique une espèce parmi d'autres dans l'ensemble de la normativité. Selon S Monnier, « Normatif doit s'entendre au sens non pas où l'on impose des normes, mais où l'on énonce des normes »¹²⁵³. Le sens étymologique et même philosophique du terme normatif ne confond pas le normatif avec l'obligatoire. Le normatif y est assimilé à un modèle, quel qu'il soit, impératif ou souhaitable¹²⁵⁴.

Il en ressort qu'il existe différentes fonctions normatives : commander, permettre, habilitier, abroger. Le commandement impose le respect d'une conduite à suivre d'une façon obligatoire. Quant à la recommandation, tout en étant une règle de conduite, elle n'en est pas pour autant obligatoire puisqu'elle laisse à l'intéressé une marge d'appréciation. Mais elle reste tout de même une norme puisqu'elle concrétise un modèle à suivre.

¹²⁴⁸ G Mémeteau, « Recherches irrévérencieuses sur l'autorité juridique des avis des comités d'éthique ou l'Iroquois sur le sentier des comités d'éthique », *RRJ*, 1989-1, p 59.

¹²⁴⁹ H. Kelsen, *Théorie générale des normes*, Paris, Puf, 1996. P.3.

¹²⁵⁰ E. Millard, « Qu'est ce qu'une norme juridique ? » *Cahiers du Conseil constitutionnel* n°21 Janvier 2007, p1. In www.conseil-constitutionnel.fr/conseil-constitutionnel/root/bank/

¹²⁵¹ Idem.

¹²⁵² H Kelsen, *Théorie pure du droit*, Paris, LGDJ, 1999, p 65.

¹²⁵³ S Monnier, *Les comités d'éthique et le droit*, op cit, p 261.

¹²⁵⁴ C Thiebierge, « Le droit souple. Réflexion sur les textures du droit », *RTDC*, 2003, p 619.

En cela, la norme apparaît comme un modèle comportemental¹²⁵⁵, « un modèle dont la fonction est de servir de référence afin de déterminer comment les choses doivent être »¹²⁵⁶. En cela, la norme a vocation à être suivie d'effet et à susciter des comportements conformes à son contenu, alors même que ces comportements dépendent de l'adhésion des destinataires de la règle. « C'est pourquoi, toute règle de conduite vouée à guider les comportements est normative, ce qui a priori vise la déontologie, l'éthique produite par les comités, les commandements »¹²⁵⁷. D'une façon plus fréquente, la classification des normes est rattachée à l'origine de la norme et à la matière dont elle relève. Seront ainsi décrites les normes éthiques, juridiques, techniques, scientifiques, religieuses, sociales, et autres.

C'est cette définition de la norme en tant que modèle qui sera retenue car elle permet de qualifier la recommandation de norme. « La règle est en effet une espèce de modèle : c'est de sa vocation à servir de référence afin de déterminer comment les choses doivent être, qu'un énoncé tire sa signification normative, et non d'un prétendu contenu prescriptif, prohibitif ou permissif d'une conduite »¹²⁵⁸.

Cela ne signifie pas pour autant que toute norme est juridique. En effet, la juridicité de la norme est due à son rattachement à l'ordre juridique même si elle provient d'un mode d'intervention souple. Certains parleront de « juridicisation » en tant qu'évolution normative¹²⁵⁹, à travers la réception par un système de droit, de normes existant en dehors de lui, mais transformées en règles de ce système. Par exemple, la réception de règles éthiques ou déontologiques à travers un instrument juridique donné, signifiera la juridicisation de ces principes.

Donc aux côtés des normes juridiques existent les normes para juridiques, qui contiennent les avis et les recommandations des comités d'éthiques ainsi que les lignes de bonne conduite et les normes professionnelles.

¹²⁵⁵ P Amsselek, « L'évolution générale de la technique juridique dans les sociétés occidentales » Revue de Droit Privé, 1982, p 289.

¹²⁵⁶ S Monnier, Les comités d'éthique et le droit, op cit, p 261.

¹²⁵⁷ Idem, p 22.

¹²⁵⁸ A Jeammaud, La règle de droit comme modèle, Recueil Dalloz chronique, 1990, pp 190 à 210, sp 131.

¹²⁵⁹ A Jeammaud, « Introduction à la sémantique de la régulation juridique. Des concepts en jeu », dans Les transformations de la régulation juridique, J Clam et G Martin (dir), Droit et Société n °5, LGDJ, 1998, p 63.

Il faut aussi rajouter que les normes para juridiques ne sont pas un état de non-droit, car le non-droit est « le retrait ou la retraite du droit »¹²⁶⁰. Tandis que la régulation para juridique permet justement de provoquer l'intervention du droit souvent en influençant ou en précédant une norme juridique.

Ces normes para-juridiques ne sont pas posées d'en haut, mais servent de règle du jeu aux acteurs qui pourraient la négocier¹²⁶¹, elles répondent à la préoccupation de valoriser l'opinion de ceux qui ne sont pas chargés de décider. Certains verront dans cette participation ou association au pouvoir de décision une forme de « légitimité démocratique, mais aussi de légitimité technocratique sur la base de l'intervention d'experts réputés désintéressés »¹²⁶². Cette légitimité technique vient du fait que ce droit négocié appelé aussi « droit des négociants » marque le passage d'un droit autoritaire à un droit autorisé, et s'impose plus par sa capacité à convaincre que par une quelconque force exécutoire¹²⁶³. Cela traduit une évolution dans la conception même de la légitimité de la norme juridique et pas seulement technique. Cette légitimité se gagne, car son efficacité ne se rattache plus à son caractère contraignant imposé par les institutions habilitées. Elle dépend d'un processus qui a pour but la recherche d'un consensus, elle dépend de la participation des intéressés à son élaboration et de son efficacité.

D'un autre côté et sur un plan international, elles constituent parfois la première étape vers la mise en place d'une règle juridique¹²⁶⁴. Cela s'est vérifié lors de la reprise dans des textes de droit. A titre d'exemple, le principe de la nécessité d'un consentement libre et éclairé du sujet avant toute recherche biomédicale a trouvé son fondement dans la Code de Nuremberg et a depuis été intégrée depuis dans la plupart des législations qui encadrent la recherche biomédicale.

Les travaux des comités internationaux d'éthique ont eux aussi participé à l'élaboration de la règle juridique. Le Comité international de bioéthique de l'Unesco a eu pour mission d'élaborer un instrument international¹²⁶⁵. Ces normes para-juridiques internationales jouent également un rôle dans la préparation des

¹²⁶⁰ J. Carbonnier, L'hypothèse du non-droit, dans S. Monnier. Op Cit. P 30.

¹²⁶¹ F Ost et M Van de Kerchove. « Le jeu : un paradigme fécond pour la théorie du droit, » Revue Droit et société, LGDJ, 1992

¹²⁶² E Martinez, « Recomposition du droit de la bioéthique », op cit, p 57.

¹²⁶³ Idem, p 58.

¹²⁶⁴ B Feuillet-Le Mintier, op cit, p 28.

¹²⁶⁵ N Lenoir et B Mathieu, Les normes internationales de Bioéthique, Collection « Que sais-je ? » Puf, p.40.

droits nationaux à titre de références dans la promulgation d'avis et de recommandations ou encore plus, dans la promulgation de lois et de règlements qui organisent la recherche biomédicale.

Sous-section II : Les avis et recommandations qui émanent des comités d'éthique

Les normes para juridiques apparaissent sous forme d'avis, de recommandations, de déclarations qui n'ont certes pas de valeur juridique tant qu'elles ne sont pas rattachées à un ordre juridique, mais contribuent pourtant à la constitution d'un système normatif, ne serait-ce que par l'influence qu'elles exercent sur les comportements étatiques, collectifs et individuels, et parfois même directement, soit en produisant des effets juridiques à des situations individuelles, ou collectives, soit en intervenant sur la base d'une habilitation délivrée par les autorités détentrices du pouvoir.

La procéduralisation du droit se retrouve dans la construction de ces normes qui, comme il ressort des avis, empruntent au raisonnement et au vocabulaire juridiques. Si la norme para-juridique obéit à une procédure, elle est aussi un contenant. Les institutions consultées et chargées d'émettre un avis en marge du droit, se comportent manifestement en organes chargés sinon de dire le droit mais du moins de le préparer¹²⁶⁶. Ainsi, « Le conseil et l'ordre appartiennent tous deux à l'arsenal juridique »¹²⁶⁷. Néanmoins, il faut insister sur le fait que tout mode d'intervention ne bénéficie pas automatiquement du sceau de la juridicité. Il est vrai aussi qu'en dehors des règles de déontologie qui en règle générale intègrent le système juridique par leur adoption comme décret¹²⁶⁸, leur influence sur l'élaboration d'un droit est tributaire de l'importance de l'organe qui l'édicte. Moins importante, si ce n'est inexistante en droit algérien, en France par contre, le rôle du Comité Consultatif national d'éthique est de plus en plus grand, même s'il n'a qu'une mission consultative, il n'empêche que sa sollicitation de plus en plus croissante, ce qui montre bien l'étendue de son influence. Certains lui confèrent même la fonction de « consultant législatif »¹²⁶⁹.

¹²⁶⁶ E Martinez, « Recomposition du droit de la bioéthique », op cit, p 56.

¹²⁶⁷ B de Béchillon. Qu'est ce qu'une règle de droit ?, op cit, p 194.

¹²⁶⁸ Décret exécutif n° 92-276 du 6 Juillet 1992 portant Code de déontologie médicale, jo n° 52.

¹²⁶⁹ Dictionnaire Permanent Bioéthique et Biotechnologies. Bulletin 95. P. 7665. Art 95.

C'est parce que la mission des comités nationaux est consultative que le caractère normatif de l'avis ou de la recommandation leur est refusé. Selon Jean Michaud, le comité « n'ordonne, ni ne prescrit, ni n'oblige »¹²⁷⁰.

Pourtant la réponse ne peut pas être catégorique. L'avis « exprime une opinion donnée à titre consultatif en réponse à une question, alors que la recommandation désigne une invitation à agir dans un sens déterminé »¹²⁷¹. En fait, l'avis correspond à l'affirmation du comité selon laquelle les membres du comité d'éthique diraient: voila ce que nous pensons. Quant à la recommandation, cela correspondrait à : voila ce qu'il conviendrait de faire ou de ne pas faire¹²⁷².

L'avis, comme la recommandation, est l'expression d'opinions, de propositions non contraignantes. La recommandation est présentée comme une invitation à agir dans un sens, elle n'en est pas moins dépourvue du caractère contraignant.

Pourtant, bien que non contraignants, les avis et les recommandations peuvent influencer le droit. Ce cas se présente à travers le juge qui, en l'absence de loi ou de réglementation, s'inspire des valeurs et des références apportées par les avis et les recommandations. C'est ce qui ressort de la jurisprudence française : « Le juge, démuné de ses outils traditionnels ; la loi et la jurisprudence, doit en l'espèce procéder à un arbitrage entre des valeurs qui s'opposent. La prohibition qui lui est faite d'énoncer une règle générale et impersonnelle ne la dispense pas de sa mission de jugement et ne lui interdit pas de définir ses références et ses valeurs »¹²⁷³.

Cela signifie-t-il pour autant que les recommandations et avis des comités nationaux constituent une source du droit ?

Cette solution ne semble pas faire l'unanimité. Mais, les avis des comités nationaux font partie des textes que le juge et même le législateur prend en compte au moins pour asseoir son raisonnement. À titre d'exemple, un arrêt du Conseil d'Etat français du 13 Novembre 2002, qui a pour objet les mesures de sécurité

¹²⁷⁰ J Michaud, Rapport de la Cour de cassation française, 1988, Paris, La documentation française, 1989, p 41.

¹²⁷¹ S Monnier, *Les comités d'éthique et le droit*, op cit, p 260.

¹²⁷² J. Michaud. « De la procédure bioéthique : expérience judiciaire, pratique des comités ». Journal international de Bioéthique. 2006/1-2. Volume 17. P. 63.

¹²⁷³ Idem, p 65.

sanitaire à observer en cas de dons de gamètes a discuté la portée de l'avis du comité consultatif national, sans pour autant qu'il ait pris sa décision en fonction de cet avis¹²⁷⁴.

Dans les cas où la consultation du Conseil national de l'éthique est obligatoire, c'est-à-dire où sa saisine est obligatoire, le Conseil émet des avis. C'est aussi le cas des comités d'éthique appelés à évaluer les protocoles de recherche. Mais quelle en est la nature ? Sont-ils simples ou conformes. L'autorité est-elle tenue de les respecter?

La réponse dépend du type d'avis, Si c'est un avis simple, il ne lie pas l'administration qui a opéré la saisine. Par contre, si l'avis est conforme, l'administration est tenue de le suivre¹²⁷⁵.

Il semble de la lecture des textes juridiques qui organisent les essais cliniques que l'avis sollicité est un avis simple et qu'il n'est pas conforme. Ainsi, même dans le cas où la saisine du conseil et sa consultation sont obligatoires, l'administration n'est pas tenue par ses avis ni par ses recommandations.

En droit français, Le Conseil Constitutionnel français a rangé les recommandations parmi les actes administratifs faisant grief tout en permettant à une autorité différente du Premier Ministre d'exercer une compétence réglementaire¹²⁷⁶. Il doit donc appartenir au juge administratif de contrôler les actes émanant de ces institutions. Pourtant, les avis du CCNE ne doivent pas s'apparenter aux recommandations des autorités administratives indépendantes, de par notamment, leur absence de pouvoir de sanction. Pourtant, cela n'empêche pas qu'ils contribuent à un élargissement de la pratique de la délibération. Y Gaudemet soutient qu'un avis défavorable peut être considéré comme « une décision susceptible, comme telle, des voies de recours devant le juge pour excès de pouvoir »¹²⁷⁷.

Ces avis et recommandations dénotent donc de la force normative des normes para juridiques qui tirent leur puissance non pas d'une impérativité intrinsèque, mais de l'adhésion

¹²⁷⁴ J Michaud, « De la procédure bioéthique : expérience judiciaire, pratique des comités », op cit, p 65.

¹²⁷⁵ R. Zouaimia et MC Rouault, Droit administratif, op cit, p 117.

¹²⁷⁶ L.Cohen-Tanguy. « La métamorphose de la démocratie », Odile Jacob, 1989. Cite par E. Martinez, op cit, p 57.

¹²⁷⁷ Y Gaudemet, « Les comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale. Le bilan juridique », JCP Ed G 1993, n°3653, p 92.

des parties à leur application grâce notamment à la légitimité des comités d'éthique, laquelle est trouve un fondement dans la pluridisciplinarité, du pluralisme ainsi que de l'indépendance des comités d'éthique et des membres qui le constituent.

CONCLUSION DE LA DEUXIEME PARTIE

La procéduralisation s'entend comme processus dans lequel le suivi et le respect d'un processus conditionnent la validité de l'acte d'expérimentation. Ainsi, il ne s'agit plus de dicter ce qu'il faut faire, mais comment il faut le faire. Cette méthode est élaborée selon un processus de discussion entre les intervenants dans l'acte d'expérimentation biomédicale qui permet de réguler le secteur des recherches biomédicales par l'élaboration de normes juridiques ou para juridiques s'accompagnant de contraintes qui conditionnent l'organisation et le contrôle de cette discussion qui mène à la décision d'autorisation ou non de l'acte d'expérimentation médicale.

Cette discussion s'organise autour d'instances consultatives créées à cet effet. Les comités d'éthique dont la composition est plurielle et pluridisciplinaire bénéficient d'un atout majeur, c'est l'indépendance de l'instance elle-même et de ses membres. Cet atout est en fait une garantie de la légitimité sur laquelle repose la méthode procédurale et de là, l'acte de recherche biomédicale lui-même.

Cette discussion repose sur un consensus et aboutit à un avis ou à une recommandation qui, bien qu'étant dénué de toute force obligatoire, n'en constitue pas moi une source dont s'inspire tant l'administration dans le processus d'autorisation. Le législateur lui-même s'en inspire pour mettre en place des principes de valeurs appelés à assister le droit de technique que met en place la procéduralisation par le biais de normes et de procédures.

CONCLUSION GENERALE

A priori inviolable, le corps humain bénéficie d'une protection du droit à travers la mise en place de droits fondamentaux tels l'inviolabilité, le respect de l'intégrité physique et psychique et surtout, la préservation de sa dignité.

Pourtant, le droit a bien dû se résoudre à légaliser certaines atteintes au corps humain, au nom des bienfaits de la science et de la recherche biomédicale. Cette légalisation a été progressive, prudente et fait l'objet de révisions et de contextualisation de la règle par rapport à des normativités étrangères au droit.

En fait, l'acte expérimental et toute la philosophie sur laquelle repose l'expérimentation humaine sont à la recherche perpétuelle de la réalisation d'un équilibre entre des logiques provenant de fondements divers et souvent contradictoires et conflictuels. Il s'agit pour le droit, à chaque fois, de répondre à une question précise, la liberté de la recherche et le progrès de la science justifient-ils l'atteinte sur le corps humain ?

Cette réponse ne pouvant se faire de manière prédéterminée, systématique, définitive et dogmatique, le droit s'est fait pragmatique, laissant parfois de côté des principes juridiques sur lesquels repose l'ordonnancement juridique, à savoir notamment le monopole de l'Etat dans la production du droit.

L'approche de ce sujet, vu la complexité des liens qui sont impliqués dans l'acte biomédical n'a pas pu se faire selon les méthodes et fondements du droit moderne. En effet, la puissance normative du droit moderne repose sur ses principales caractéristiques, à savoir la généralité, la systématisme et la stabilité. Le droit moderne est donc formé de règles générales, abstraites, impersonnelles, regroupées en catégories. Ces règles constituent un système de normes permanentes, solidaires et hiérarchisées.

Or, les mouvements de l'économie moderne, les révolutions technologiques, les découvertes scientifiques, leur impact direct sur les relations sociales, tout cela a ébranlé les équilibres maintenus et soutenus par le Droit moderne. On a assisté à une fragilisation d'un droit en mal d'adaptation ainsi qu'à une perte par ce droit de ses attributs. Les processus d'élaboration des normes ont éclaté.

Ce qu'il en ressort, c'est un environnement et une réalité extrêmement complexes que seule la méthode pragmatique peut gérer. L'Etat ne peut plus être source unique de normativité juridique. Les foyers de droit se diversifient tant au niveau international, transnational, régional, national que local. L'ordre juridique n'est plus fondé sur l'uniformité, la rigidité, la hiérarchie. Il devient multicentrique, diversifié, souple, adaptable et flexible et, changement capital, repose sur la négociation.

Le droit international s'est mobilisé par la promotion des droits des sujets à l'expérimentation incitant les législations nationales à s'en inspirer pour harmoniser à défaut de pouvoir unifier, l'encadrement juridique de la recherche biomédicale. A un niveau transnational également, par le biais d'associations de médecins et de professionnels, une dynamique s'est mise en place pour légitimer le recours de ces professionnels à l'expérimentation humaine tout en promouvant les droits des sujets. L'Etat a, dans un même temps, reconnu son inaptitude à gérer par les outils classiques permettant son intervention, à savoir, la loi et la contrainte. Il met donc en avant des organes qu'il a créés dans le but de prendre acte et de répondre à tous les intervenants dans l'acte d'expérimentation humaine. Des instances nationales d'éthique ainsi que des comités d'éthique ont vu le jour auprès d'autorités administratives indépendantes. La norme elle-même a changé de consistance et pour faire face à un domaine dont la complexité est mouvante, elle s'est faite expérimentale, nécessitant, avant son édicition, des débats publics, impliquant le public, les scientifiques, les politiques, les firmes économiques, les professionnels. Elle s'est transformée de norme rigide en norme négociée, car bien que dénuée de portée obligatoire dans certains cas, il n'empêche pas moins que sa consistance fait qu'elle est l'œuvre de négociation et que par conséquent, elle ressemble davantage à un consensus prenant en compte les logiques différentes qui s'y fixent.

Ce droit de type nouveau qui évolue dans le désordre, désordre des sources, désordre des normativités, a un rôle régulateur. En effet, pour tenter de gérer ces rapports multiples, le droit postmoderne opte pour un rôle régulateur de l'Etat à travers un mécanisme de gestion de cette régulation et qui est la procéduralisation.

Ainsi, de nouveaux concepts autour desquels s'organise le droit et surtout le processus d'élaboration des règles ou normes juridiques apparaissent ; la

procéduralisation et l'internormativité. Cette procéduralisation est une dynamique de régulation représentative des transformations du phénomène juridique. L'internormativité elle, est représentative de ce nouvel ordre juridique ordonné autour de la pluralité des foyers de droit. L'efficacité de la règle ne dépend plus de ce qu'elle édicte une conduite obligatoire, mais du consensus que suscitent son élaboration et sa mise en œuvre. Le droit devient un droit négocié.

Cette nouvelle conception du Droit trouve comme terrain de prédilection l'expérimentation sur l'homme. En effet, le domaine des recherches biomédicales étant fortement empreint de complexité, aucune méthode dogmatique n'aurait pu l'encadrer ou le réguler de manière efficace. C'est cet aspect qu'il a fallu mettre en évidence dans un premier temps.

Par ailleurs, la procéduralisation fait intervenir des institutions publiques, privées, nationales, internationales mettant en place une normativité d'un genre particulier à travers des méthodes d'élaboration et de mise en œuvre de normes juridiques, par le respect de procédures qui conditionnent la légitimité de l'acte. Elle peut-être à la fois un nouveau modèle de régulation comme un cadre d'analyse permettant la lecture d'un nouveau Droit.

Cette dynamique basée sur de nouveaux procédés d'élaboration et de mise en œuvre de la norme juridique qui se retrouve empreinte de nouvelles caractéristiques comme l'adaptabilité et la souplesse, trouve dans l'expérimentation biomédicale qui porte sur l'être humain, un terrain de prédilection. En effet, la normativité se fait par le biais de conseils et de comités d'éthique aux statuts inédits, par la mise en place et la mise en œuvre tantôt de règles éthiques, de standards, ou encore de normes juridiques justifiant le recours au principe d'internormativité. La protection du corps humain apparaît donc par la mise en place de ces institutions dont les comités d'éthique qui veillent au respect des contraintes établies par des normes tant juridiques que para juridiques, à travers le respect de procédures.

Pourtant, la procéduralisation qui assure le respect d'un droit à l'aspect technique ne suffit pas à elle seule à garantir la protection du corps humain. En effet, à ce droit technique doit impérativement s'allier un droit de valeurs à travers le respect des droits fondamentaux de la personne, et seulement, pas seulement au cours de l'acte expérimental, mais aussi dans la procédure contentieuse au niveau

notamment des comités d'éthique locaux. C'est principalement à ce niveau que le droit algérien doit faire des efforts pour s'aligner sur les législations qui renforcent le rôle des comités locaux en prévoyant la procédure de recours contre les actes des comités d'éthique.

Tous ces éléments de réponse se retrouvent dans l'encadrement juridique du secteur de la recherche biomédicale en Algérie, et la compréhension des fondements de la régulation par la procéduralisation favorise la mise en place d'un cadre résistant et efficace permettant d'assurer une protection optimum au corps humain face à ce nouveau secteur qui semble vouloir se mettre en place en Algérie à travers le pôle d'excellence en biotechnologie.

BIBLIOGRAPHIE

I- OUVRAGES GENERAUX

ABIHZER Franck, La notion juridique d'humanité, Presses universitaires d'Aix Marseille, 2005.

ARNAUD André-Jean, Pour une pensée juridique européenne, Puf, 1991.

Aristote, De l'âme, Editions Les belles lettres, Paris, 1966.

ATIAS Christian Quelle positivité? Quelle notion de droit? Sources du droit, A.D.P, Sirey, Tome 27, 1982.

BEIGBEDER Yves Le rôle international des organisations non gouvernementales, Paris, Bruylant, LGDJ 1992.

BERTRAND Christine, L'agrément en droit public, Presses universitaires de la faculté de droit, université d'Auvergne, Lgdj, 1999.

BOLTANSKI Luc et **THEVENOT** Laurent De la justification, les économies de la grandeur, Gallimard, 1991.

CALAIS-AULOY Jean, **STEINMETZ** Frank, Droit de la consommation, 5^e édition, Dalloz, 2000.

CARBONNIER Jean, Droit civil, Les biens. Les obligations, Tome II, édition Quadrige, Puf, 2004

CARBONNIER Jean Droit civil, Les personnes, la famille, l'enfant, le couple, Tome I, édition Quadrige Puf, 2004.

CHAZEL François et **COMMAILLE** Jacques, Normes juridiques et régulation sociale, Paris, LGDJ, 1991.

CHEVALLIER Jacques, Le droit en procès, puf, centre universitaire de recherches administratives et politiques de Picardie, Paris, 1983.

CHEVALLIER Jacques, La régulation juridique en question, Paris, LGDJ, 2001.

COMMAILLE Jacques, L'esprit sociologique des lois, puf Collection Droit éthique-société, 1994.

CORNU Gérard Droit civil, Les personnes, les biens, Paris, Monchrestien, 2005.

DELPLANQUE Marc A «La gouvernance globale ou les paradoxes de la complexité et du jeu» Appendice électronique : <http://WWW.reds.msh-paris.fr/publications/coll>.

DE SADELEER Nicolas Les principes du pollueur payant, de prévention et de précaution. Essai sur la genèse et la portée juridique de quelques principes du droit de l'environnement. Bruylant, 1999.

DEUMIER Pascale, Le droit spontané, Paris, Economica, 2002.

DROUARD Alain, Une inconnue des sciences sociales : La fondation Alexis Carrel 1941-1945, Editions de la Maison des sciences de l'homme, 1992.

DUBOUCHET Paul La pensée juridique avant et après le code civil, Tome 1, Edition L'Hermès Lyon, 1998.

DUPUY Pierre-Marie, Droit international public, Dalloz, 2010.

FAVOREU Louis, **GAIA** Patrick, Droit des libertés fondamentales, Dalloz, 2^e édition, 2002.

FAVRO Karine, L'expertise : enjeux et pratiques, Editions Technique et Documentation, 2009.

GREWE Constance et **RUIZ FABRI** Hélène, Droits constitutionnels européens, Paris, Puf, 1995.

GUILLEBAUD Jean Claude, Le principe d'humanité, Seuil, 2001.

GUINCHARD Serge, **BANDRAC** Monique, **LAGARDE** Xavier, **DOUCHY**, « Droit processuel, droit commun du procès », 1^oédition. Dalloz. 2001.

GOYARD-FABRE Simone, Les fondements de l'ordre juridique, puf, 1992.

KELSEN Hans, Théorie générale des normes, Paris, Puf, 1996.

KELSEN Hans, Théorie pure du droit, Paris, LGDJ, 1999.

LEGEAIS Raymond, Grands systèmes de droit contemporain, Litec, 2004.

LENOBLE Jacques, Droit et communication, Paris, Editions du Cerf, Collections Humanités, 1994.

MAZEAUD Léon, Leçons de droit civil : les personnes, Tome I Volume II, 8^{ème} édition, Montchrestien, Paris, 1997.

MORIN Edgard, Introduction à la pensée complexe, ESF édition, Paris, 2005.

MORVAN Pierre, Le principe de droit privé, Edition Panthéon- Assas, Paris II, 1999.

PERELMAN Chaïm, L'empire rhétorique : rhétorique et argumentation, librairie philosophique J VRIN, 2002.

PLANIOL Marcel, **RIPERT** Georges, Droit civil français, Les personnes , Tome I, LGDJ, 1925.

POUILLE André, **ROCHE** Jean, Libertés publiques et droits de l'homme, 14^e édition, Dalloz, 2002.

RIPERT Georges, Les forces créatrices du droit, 2^e édition, LGDJ, Paris, 1955.

ROBELIN Jean, La petite fabrique du droit, Paris, Editions Kimé, 1994.

SAVATIER René, Les métamorphoses économiques et sociales du droit civil aujourd'hui, Dalloz, Paris, 1948.

SUDRE Frédéric, Droit international et européen des droits de l'homme, Paris, puf, 5^{ème} édition, 2010.

TERRE François, Introduction générale au droit, 8^e édition, Dalloz, 2009.

TREGO Kristell, L'essence de la liberté, Vrin, 2010.

ZENATI Frédéric, Essai sur la nature juridique de la propriété : contribution à la théorie du droit subjectif, Université Jean Moulin, 1981.

ZOUAIMIA Rachid, Droit de la régulation économique, Berti Editions, Alger, 2006.

ZOUAIMIA Rachid, **ROUAULT** Marie-Christine, Droit administratif, Berti éditions, Alger 2009.

II/1- OUVRAGES SPECIAUX ET THESES DE DOCTORAT

ABDULDAYEM Ahmed, Les organes du corps humain dans le commerce juridique THESE Publications juridiques El Halabi, 1999.

ANDORNO Roberto, La distinction juridique entre les personnes et les choses à l'épreuve des procréations artificielles, LGDJ, 1996.

AOUIJ-MRAD Amel, **DOUCHEZ** Marie-Hélène et **FEUILLET** Brigitte, Santé, argent et éthique : une indispensable conciliation ? L'Harmattan, 2005.

- ARNOUX** Irma, Les droits de l'être humain sur son corps, Presses universitaires de Bordeaux, 1994.
- AUBY** Jean-Marie, **SAVATIER** René et Jean et **PEQUIGNOT** Henri, Traité de droit médical, Editions Techniques, 1956.
- AZOUX-BACRIE** Laurence, Bioéthique, bioéthiques, Bruylant, 2003.
- BAUD** Jean-Pierre, L'affaire de la main volée, Paris, Seuil, 1993.
- BEIGNER** Bernard, Le droit de la personnalité, Puf 1992.
- BELANGER** Michel, Droit international de la santé, Economica, 1983.
- BENYEKHFLEF** Karim, Une possible histoire de la norme, Thémis, 2008.
- BERNARD** Elsa, La spécificité du standard juridique en droit communautaire, Bruylant, 2010.
- BERNARD** Jean, De la biologie à l'éthique, Buchet /Chastel, 1990.
- BEVIERE** Bénédicte, La protection des personnes dans la recherche biomédicale, collection thèses, les études hospitalières, 2001.
- BINET** Jean-René, Droit et progrès scientifique. Science du droit, valeurs et biomédecine, Puf, 2002.
- BODIN** Marc, Les notions relatives en droit civil, thèse de doctorat en droit soutenue le 28/11/2011 auprès de l'université Montesquieu, Bordeaux IV.
- BONGRAND** Pierre-Charles, L'expérimentation sur l'homme sa valeur scientifique et sa légitimité, thèse soutenue pour le Doctorat en médecine, le 27 Janvier 1905, auprès de la faculté de médecine et de pharmacie de Bordeaux.
- BORELLA** François, Expérimentation biomédicale et droits de l'homme, Puf, 1988.
- CADEAU** Emmanuel, Le médicament en droit public : sur le paradigme juridique de l'apothicaire, l'Harmattan, 2000.
- CASTETS-RENARD** Céline, Notions à contenu variable et droit d'auteur, L'Harmattan, 2004.
- DECOCQ** André, Essai d'une théorie générale des droits sur la personne, LGDJ, 1960.
- DELFOSSÉ** Marie-Luce, L'expérimentation médicale sur l'être humain : construire les normes, construire l'éthique, édition De Boeck Université, Bruxelles 1993.
- DELMAS-MARTY** Mireille, Criminalité économique et atteintes à la dignité de la personne, Editions de la maison des sciences de l'homme, Paris, 1996.

DELMAS-MARTY Mireille, Le pluralisme ordonné et les interactions entre ensembles juridiques, Les forces imaginantes du droit, le pluralisme ordonné, Seuil, 2006.

DEVOUEZE Nelly, Le droit à l'intégrité physique et mentale dans la jurisprudence internationale pénale. Thèse d'Etat soutenue à l'Université Paris Descartes le 7 Décembre 2012.

DOMAGES Roger, Le corps humain dans le commerce juridique, thèse Paris, 1956.

DUPRAT Jean, Jeux de normes dans la recherche biomédicale, Publications de la Sorbonne, 2002

DURAND Claude, Les biotechnologies au feu de l'éthique, L'Harmattan 2007.

EDELMAN Bernard, L'homme aux cellules d'or, Dalloz 1989.

EDELMAN Bernard, Ni chose ni personne, le corps humain en question, Hermann philosophie, 2009.

EWALD François, **GOLLIER** Christian, **DE SADELEER** Nicolas, Le principe de précaution, Puf 2001.

FRANCHITTI Robert, L'expérimentation humaine dans l'histoire de la médecine, thèse Paris XIII, 1981.

GALLOUX Jean-Christophe, Essai de définition d'un statut juridique pour le matériel génétique, thèse Bordeaux, 1988.

GAGNON Eric, Les comités d'éthique : la recherche médicale à l'épreuve, Les presses de l'Université Laval, 2002.

GARAY Alain, **PELLOUX** Patrick, Urgences, Médecine et droit, édition ENSP 2001.

HAMDOUCH Abdelillah, **DEPRET** Marc-Hubert La nouvelle économie industrielle de la pharmacie, Bio campus, Juillet 2001.

HENNETTE-VAUCHEZ Stéphanie, Disposer de soi ? Une analyse du discours juridique sur les droits de la personne sur son corps, L'harmattan 2004.

HENNETTE-VAUCHEZ Stéphanie, Le droit de la bioéthique, Edition La découverte, 2009.

HERVE Christian, Ethique de la recherche et éthique clinique, Edition l'Harmattan, 2000.

HERVE Christian, **THOMASMA** David, Visions éthiques de la personne, Edition l'Harmattan, 2001.

HERVE Christian, **GRAND** Emmanuel, **MOUTEL** Grégoire, Les éléments du corps humain, la personne et la médecine, Edition l'Harmattan, 2005.

HERVOIS Joan, La production de la norme juridique en matière scientifique et technologique, Thèse soutenue auprès de l'université de la Rochelle, le 30/06/2011.

HERZOG Jacques- Bernard, Nuremberg un échec fructueux ? Paris, Lgdj, Bibliothèque des sciences criminelles, 1975.

HOCQUET-BERG Sophie, **PY** Bruno, La responsabilité du médecin, heure de France, 2006.

JELLASSI Rachida, Le corps humain en droit civil, Centre de publication universitaire Manouba, 2013.

JEAMMAUD Antoine, La règle de droit comme modèle, Recueil Dalloz chronique, 1990.

KANDIL Fatiha, Essai sur le système national d'innovation algérien et ses déterminants, Mémoire de magistère en sciences économiques, faculté des sciences économiques, année universitaire 2010-2011.

JONSEN Albert, The birth of bioethics, New York, Oxford University Press, 1998.

LABBEE Xavier, Condition juridique du corps humain avant la naissance et après la mort, Presses universitaires Septentrion, 2012.

LABRUSSE-RIOU Catherine, Le droit saisi par la biologie, LGDJ, 1996.

LE DOUARIN Nicole, **PURIGELIER** Catherine, Science, éthique et droit, Edition O Jacob, 2007.

LE BRETON David, La chair à vif : usages médicaux et mondains du corps, Editions Métailié, 2008.

LENOIR Noël et **MATHIEU** Bertrand, Le droit international de la bioéthique. Textes, Puf, 1988.

LENOIR Noël et **MATHIEU** Bertrand, Les normes internationales de la bioéthique, Edition Que sais-je, Puf, 1998.

MARTIN Annabelle, L'universalité des normes éthiques en recherche biomédicale sur sujets humains et leur application aux pays en développement, Mémoire de master soutenu le 09/07/2009, [http : hdl.handle.net](http://hdl.handle.net).

MAUSS Marcel, Une catégorie de l'esprit humain : la notion de personne, celle de moi, Sociologie et anthropologie, Puf, Paris, 1950.

MILLON-DELSOL Chantal, Le principe de subsidiarité, Paris, Puf, Que Sais-Je, Juillet 1993.

MOINE Isabelle, Les choses hors commerce : une approche de la personne humaine juridique, LGDJ, 1997.

MONNIER Sophie, Les comités d'éthique et le droit Eléments d'analyse sur le système normatif de la bioéthique, L'Harmattan, 2005.

MORIN Edgard, Science avec conscience, Edition Fayard, 1990.

MOUNIER Emmanuel, Le personalisme, collection Que sais-je ? 1949.

MOUTEL Grégoire, Le consentement dans les pratiques de soins et de recherche en médecine : entre idéalismes et réalités cliniques, Edition l'Harmattan, 2004.

NEIRINCK Claire, De la bioéthique au biodroit, Collection Droit et société, Vol 8, Paris, LGDJ, 1994.

OUSSOUKINE Abdelhafid L'éthique biomédicale, 2 e édition Université d'Oran, 2007.

PRIEUR Stéphane, La disposition par l'individu de son corps, Thèse, collection thèses, 1999.

REA Vanessa, La liberté de la recherche en matière de bioéthique, thèse en droit public, Université Jean Moulin Lyon soutenue le 4 Décembre 2009.

RIALS Stéphane, Le juge administratif français et la technique du standard : essai sur le traitement juridictionnel de l'idée de normalité, LGDJ, 1980.

SALAT-BAROUX Frédéric, Les lois de bioéthique, Dalloz, 1998.

SEBAG Valérie, Droit de la bioéthique, Larcier 2007.

SEVE Lucien, Pour une critique de la raison bioéthique, Edition O Jacob, 1994.

TOMASEVSKI Katarina « La réforme de la place des droits de l'homme à l'organisation mondiale de la santé », dans La réforme des institutions internationales de protection des droits de l'homme, Bruxelles, Bruylant, 1993.

TRICOIRE Emmanuel, L'extracommercialité, thèse de doctorat en droit, faculté de droit de Toulouse, 2002.

II/2- OUVRAGES COLLECTIFS

ABI-SAAB Georges, Eloge du droit assourdi, quelques réflexions sur le rôle de la soft law en droit international contemporain, dans Hommage à Rigaux François, Nouveaux itinéraires en droit, 1993.

BOURCIER Daniel et **TAUZIAC** V (dir), Du standard technique à la norme juridique : impacts et enjeux, Droit et Société, 1995.

BRAIBANT Guy, **BORELLA** François, Expérimentation biomédicale et droits de l'homme, Paris, Puf 1988.

BREILLAT Dominique, Les droits de l'homme déclarés solennellement, dans écrits en l'honneur du professeur Jean Savatier, Paris, puf, 1992.

BRUN-WAUTHIER Anne-Sophie, **VERGES** Etienne, **VIALS** Géraldine, L'éthique scientifique comme outil de régulation : enjeux et dérives du contrôle des protocoles de recherche dans une perspective comparatiste, dans Droit, sciences, et techniques, quelles responsabilités ? Lexisnexis, collection Colloques et débats, 2011.

BYK Christian, Bioéthique et droit international. Autour d'une déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme, Collection colloques et débats, Litec, 2007.

CLAM Jean, **MARTIN** Gilles (dir), Les transformations de la régulation juridique, Réseau européen. Droit et société, Lgdj, 1998.

COLLIARD Claude-Albert et **TIMSIT** Gérard (dir), Les autorités administratives indépendantes, Paris, puf, 1988.

COMMAILLE Jacques et **JOBERT** Bruno (dir), Les métamorphoses de la régulation politique, Paris, LGDJ, 1998.

CONSTANS Léopold, Le droit positif comme désordre, dans Etudes offertes à J.M Auby, édition Dalloz, 1992.

DE LANVERSIN Jacques « Contribution du juge au droit de l'environnement », dans Le juge et le droit public, mélanges offerts à Marcel Waline, tome II, LGDJ, Juillet 1974.

GABORIAU Simone et **PAULIAT** Hélène, La justice pénale internationale : actes du colloque organisé à Limoges les 22-23 Novembre 2001. Presses universitaires Limoges, 2002.

GUENZOU Youssef « Le droit et la théorie économique des conventions », dans, Les engagements dans les systèmes de régulation, édition Droit et économie de la régulation, n°4 2006.

HENK Mudler, **TEN HAVE** Josette (dir), Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme, Collection Ethiques, Unesco, 2009.

IDA Ryuichi « Formation des normes internationales dans un monde en mutation, critique de la notion de soft law », dans, Mélanges offerts à M Villary, Le droit international au service de la paix, de la justice et du développement, Paris, Pedone, 1999.

JESTAZ Philippe, Les standards dans les divers systèmes juridiques, Actes du 8^e Congrès de l'Association internationale de méthodologie juridique, Aix en Provence, 2003.

KOUBI Geneviève, Des-ordre/s juridique/s, dans J Chevallier, Désordre(s), puf, centre universitaire de recherches administratives et politiques de Picardie, 1980, Paris.

LENOBLE Jacques et **DEMUNCK** Jean, « Droit négocié et procéduralisation, dans Droit négocié, droit imposé ? GERARD Philippe, OST François, VAN DE KERCHOVE Michel Publications des facultés universitaires Saint-Louis, Bruxelles, 1996.

LYON-CAEN Antoine, Droit du travail et procéduralisation , dans L'avenir de la concertation sociale en Europe, T II, DE MUNCK Jean, LENOBLE Jacques (dir), Centre de philosophie du droit, Université catholique de Louvain, 1995.

MARCUS HELMONS Silvio, La quatrième génération des droits de l'homme , dans, Mélanges en hommage à Pierre Lambert, Les droits de l'homme au seuil du troisième millénaire, Bruxelles, Bruylant, 2000.

MARINO_Gordon, Ethics, The essential writings, New York, Modern Library, 2010.

MESTRE Jacques, L'évolution contemporaine du droit des contrats, journées René Savatier, Poitiers les 24-25 octobre 1985.

MAILLE Michel, Désordre, droit et science, dans Théorie du droit et science, Amselek Paul (dir), puf, 1994.

PIGACHE Christian, Les évolutions du droit (contractualisation et procéduralisation), Publications de l'Université de Rouen, 2004.

ROCHER Guy, Les phénomènes d'internormativité : faits et obstacles, dans Le droit soluble, Contributions québécoises à l'étude de l'internormativité, Belley Jean-Guy (dir), Paris, 1996.

SERVERIN Evelyne, **BERTHOUD** Arnaud, La production des normes entre l'Etat et les sociétés civiles, actes du troisième colloque, Association pour le développement de la socio économie, Villeneuve-d'Ascq, Décembre 1997, L'Harmattan, 2000.

THOUVENIN Dominique, Les comités d'éthique dans le cadre du droit français , dans Bioéthique et droits de l'homme, Berlin, Annales universitatis, Saraviensis, 1993.

III- ARTICLES

AMIEL Philippe, Code de Nuremberg : traductions et adaptations en français, dans Des cobayes et des hommes : expérimentation sur l'être humain et justice, Paris, Belles Lettres 2011. Appendice électronique : [http://descobayesetdeshommes.fr/Docs/Nuremberg Trad](http://descobayesetdeshommes.fr/Docs/Nuremberg%20Trad).

AMIEL Philippe, **VIALLA** François, La vérité perdue du «code de Nuremberg : réception et déformations du Code de Nuremberg en France», Revue de droit sanitaire et social, Dalloz, n°4, 2009.

AMSELEK Paul, La teneur indécise du droit, Revue de droit public, 1991.

AMSELEK Paul, L'évolution générale de la technique juridique dans les sociétés occidentales, Revue du droit public, 1982.

ARAJARVI Noora, Le rôle du juge pénal international dans la formation du droit international coutumier, European journal of legal studies n°2, Vol 1, 2007.

BARBOT Jeanine, Agir sur les essais thérapeutiques. L'expérience des associations de lutte contre le sida en France, Revue Epidémiol santé publique, n°4, 1998.

BERTHOLET Barbara, brevetabilité des gènes humains : l'Europe versus les Etats-Unis, L'Usine nouvelle, <http://www.usinenouvelle.com>.

BIOY Xavier, Le concept de personne humaine en droit public. Recherche sur le sujet des droits fondamentaux, Droit écrit n°2-2002.

BONNET François et **ROBERT** Bénédicte, la régulation éthique de la recherche aux Etats-Unis : histoire, état des lieux et enjeux, Genèses 2009/2, n° 75.

BOUSSARD Hugues, La coordination des organisations internationales : l'exemple du comité interinstitutions des Nations Unies sur la bioéthique, Revue Française d'administration publique, 2008/2.

CALAIS- AULOY Jean, L'influence du droit de la consommation sur le droit civil des contrats, Revue trimestrielle de droit civil, n°2/ 1994.

CARVAIS Robert, L'indisponibilité du vivant, revue Hypothèse n°2006/1, publications de la Sorbonne.

CASSESE Antonio, Balancing the prosecution against Crimes against humanity and non-retroactive criminal law, Journal of International criminal justice n°4, 2006.

CHATAIN Pierre-Laurent et **FERRIERE** Frédéric, Le nouveau régime de traitement du surendettement après la loi d'orientation n°98-657 du 29 Juillet 1998 relative à la lutte contre les exclusions, Revue le Dalloz n° 27 du 15/7/1999.

CHASTEL Claude, Le centenaire de la découverte du virus de la fièvre jaune et de sa transmission par un moustique (Cuba, 1900-1901), Bulletin de la Société de pathologie exotique, 2002/3.

COËT Philippe, Les notions- cadre dans le code civil, Petites affiches, Août 1986.

CORNU Gérard Rapport de synthèse dans « La personne humaine, sujet de droit », 4èmes journées René Savatier, Poitiers, les 22 et 23 Mars 1993, dans Revue internationale de droit comparé, 1995, Volume 47 n°2.

CORTINOVIS Odile, Le statut juridique du corps humain : entre personne et chose parmi les choses, Revue Lampe-tempête n°2, Mars 2007.

CORTINOVIS Odile, Le sujet de droit : l'individu concret et sa personne, Intervention lors de la journée d'étude sur les marques du sujet, Centre régional de documentation pédagogique Rouen, 22 Mars 2013, Revue Lampe-tempête, n° 10, 1^{er} Avril 2013.

DE SOUSA SANTOS Boaventura, Droit : une carte de la lecture déformée. Pour une conception postmoderne du droit, Revue Droit et Société, n°10, 1988.

DIJON Xavier, Vers un commerce du corps humain ? Le Journal des tribunaux, 9 Septembre 2006, n°6233.

DJEBALI Taoufik, Recherche et développement dans les universités américaines : quel rôle pour les pouvoirs publics ? Revue Lisa/LISA e-journal, Volume IV n°1/2006.

DUPRAT Jean-Pierre, Les interactions normatives dans la recherche biomédicale, Revue générale de droit médical, 2000.

DUPRAT Jean-Pierre, Chapitre 2. Le biodroit, un phénomène global sans principe unificateur ? Journal International de Bioéthique, 2004/2 Vol 15.

EISENMANN Charles, Quelques problèmes de méthodologie des définitions et des classifications en science juridique, Archives de Philosophie du droit, tome XI, 1966.

FAGOT-LARGEAULT Anne, Les pratiques réglementaires de la recherche clinique. Bilan de la loi sur la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales. Revue Médecine/science, n°11 Vol 16 Novembre 2000.

FAURE Bertrand, La crise du pouvoir réglementaire : entre ordre juridique et pluralisme institutionnel, Actualité juridique Droit Administratif, n° 7/8, 20 Juillet-20 Août 1998.

FEUILLET-LE MINTIER Brigitte, Normes nationales et internationales en bioéthique, RFAS n°3-2002.

FORTIER Vincente, La fonction normative des notions floues, Revue de la recherche juridique, Droit prospectif, 1991.

FREUND Julien, Le concept d'ordre, Revue administrative de l'Est de la France, n°19, 1980.

GALLOUX Jean-Christophe, Le comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé est-il une autorité de doctrine ? CURAPP, Puf, 1993.

GAUDEMET Yves, Les comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale (CCPPRB) Le bilan juridique, La semaine juridique, 1993, I, n°3653.

GUENAIRE Michel, La Common law ou l'avenir d'une justice sans code, Le débat, Gallimard, Mai- Août 2001.

JEAMMAUD Antoine, La règle de droit comme modèle, Recueil Dalloz chronique, 1990.

LABRUSSE-RIOU Catherine, La procréation artificielle : questions de droit ? Projet, Septembre 1985.

LABRUSSE-RIOU Catherine, L'enjeu des qualifications : la survie juridique de la personne, Droits, revue de théorie juridique n°13, 1991.

LANGANEY André, **BRAIBANT** Guy, Comités d'éthique et démocratie, Raison présente, n°105, 1993.

LASCOUMES Pierre, La précaution, un nouveau standard de jugement, Esprit, 1997 n°11.

LENOIR Noël, Les Etats et le droit de la bioéthique, Revue de droit sanitaire et social, avril- Juin 1995/4.

MAIGNAN Claire, Les fondements de la responsabilité médicale, Droit médical, Avril 2006.

MARTINEZ Eric, Les enjeux de la recomposition du droit de la bioéthique, Journal International de Bioéthique, Edition ESKA, Volume 15 2004/2-3.

MARTINEZ Eric, Comités d'éthique et démocratie. Quelques réflexions sur l'exemple français, Journal international de bioéthique, Volume18. N° 12, 2007/1-2.

MATHIEU Bertrand, Les comités d'éthique hospitaliers. Etude sur un objet juridiquement non identifié, RDSS, 2000.

MAZEN Noël, Réflexions juridiques sur le matériel génétique de l'homme, Bioéthique et droit, Puf, 1991.

MEBROUKINE Ali, Situation du droit de la jurisprudence en Algérie, L'Expression du 7/08/2010.

MEDJNAH Mourad, La régulation procédurale de la recherche biomédicale et procéduralisation du droit de bioéthique, La Revue Juridique Thémis, Volume 39, n° 3, 2005.

MEMETEAU Gérard, recherches irrévérencieuses sur l'autorité juridique des avis des comités d'éthique ou l'Iroquois sur le sentier des comités d'éthique, RRJ, 1989-1.

MICHAUD Jean, De la procédure bioéthique : expérience judiciaire, pratique des comités, Journal international de Bioéthique, 2006/1-2. Volume 17.

MILLARD Eric, Qu'est ce qu'une norme juridique ? Cahiers du Conseil constitutionnel n°21 Janvier 2007. www.conseil-constitutionnel.fr/conseil-constitutionnel/root/bank/

NERSON Roger, Influence de la biologie et de la médecine modernes sur le droit civil, Revue trimestrielle de droit civil, Octobre-Décembre 1970, n°4.

OBERDOFF Henri, L'administration publique face au progrès médical. L'exemple de la recherche biomédicale, AJDA, 1991.

OST François et **VAN DE KERCHOVE** Michel, Le jeu : un paradigme fécond pour la théorie du droit, _Revue Droit et société, LGDJ, 1992.

PENNEAU Anne, Règles de l'art et normes techniques, Revue internationale de droit comparé, volume 41, 1989 n°3.

PICARD Etienne, L'émergence des droits fondamentaux en France, AJDA, numéro spécial, 1998.

PUCHEU René, A la recherche du consensus, Pouvoirs, Le consensus, n°5, 1978.

REIGNER Faustine, L'opinion publique et les expérimentations sur l'homme, Prospective et santé, n°35, 1985.

Santé-science et technologie, n°17 du Mercredi 25 Juin 2014. Www. aps-dz/Santé-science et technologie/8303

SCHWARZENBERGER Georg, The judgment of Nuremberg, Tulane law review, 1947.

TIMSIT Gérard, Les deux corps du droit : essai sur la notion de régulation, Revue française d'administration publique n° 78, 1996.

THIEBIERGE Christophe, « Le droit souple. Réflexion sur les textures du droit », RTDC, 2003.

THOM René, La méthode expérimentale : un mythe des épistémologues (et des savants ?), Le Débat, n°34, 1985.

THOUVENIN Dominique « La disponibilité du corps humain : corps sujet ou corps objet ? » Actes Novembre, 1984 n°49-50.

TUNC André « Standards juridiques et unification du droit », Revue internationale de droit comparé, 1970, vol 22, n°2.

WEIL Prosper « Vers une normativité relative en droit international », Revue générale de droit international public, 1982-I.

WOEHLING Jean-Marie « L'évolution du droit dans l'action administrative », Revue française d'administration publique, 1983, n° 26.

IV- CONCLUSIONS, NOTES ET OBSERVATIONS DE JURISPRUDENCE

Arrêt de la Cour Suprême du 09/11/1988, affaire n°46468, Revue judiciaire de la Cour suprême n°4/1993.

Cass civ Arrêt Mercier du 20 Mai 1936, Jurisclasseur périodique, 1936, note Breton, 1079.

Cass civ 1^{ère}, 22 Février 1972, Bull civ n°56 p 51.

Cour suprême du Canada, Regina c Finta, du 24 Mars 1994 1 RCS 701, Collection jugements de la Cour suprême, Lexum.

Cass civ 1^{ère}, 25 Février 1997, Gaz Pal 29 avril 1997.

Cass Crim 24/02/2009, n°08-84436, JCP n°25, Juin 2009.

Cour suprême des Etats-Unis, Décision du 13 Juin 2013 dans l'affaire opposant Association of molecular pathology à Myriad Genetics. B Bertholet, « Brevetabilité des gènes humains : l'Europe versus les Etats Unis », L'Usine nouvelle, <http://www.usinenouvelle.com>.

Conseil Constitutionnel français, Décision n°2013-674 DC du 1^{er} Août 2013, <http://www.conseil-constitutionnel.fr>.

Cour administrative d'appel de » Lyon, arrêt Gomez du 20 décembre 1990, www.droitmedical.net.

Tribunal de grande instance de Bordeaux du 8 Mars 1965, Gaz Pal 1965/2.

V- ENCYCLOPEDIES, REPERTOIRES, RAPPORTS ET CODES

Arrêté n°67 du 6 Décembre 1998 portant création de l'Unité des essais cliniques.

Arrêté ministériel n° 910 du 24 Décembre 2000 interdisant l'importation, la production, la distribution, la commercialisation et l'utilisation du matériel végétal génétiquement modifié, Jora n°2 du 07/01/2001.

Arrêté n°387 du Ministère de la santé de la population et de la réforme hospitalière du 31 Juillet 2006 relatif aux essais cliniques.

Arrêté n° 388 du MSPH du 31/07/2006 fixant les procédures de réalisation d'un essai clinique.

Arrêté n°200 du Ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière du 25 Juillet 2009 modifiant l'arrêté n°112 du 22 Octobre 1995 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques.

Assises nationales sur la recherche en sciences médicales, Alger les 29 et 30 Juin 2009.

ATIAS Christian La situation juridique de l'enfant conçu, dans La vie prénatale : Biologie, morale et droit, VI colloque national de la Confédération des juristes catholiques de France, Paris, éditions Pierre Tequi, 1985.

BAYLE François, Croix gammée contre caducée. Les expériences humaines en Allemagne pendant la deuxième guerre mondiale, Neustadt, Commission scientifique des crimes de guerre, 1950.

CASTANEDA Jorge « Valeur juridique des résolutions des Nations Unies », Recueil de cours de l'Académie de droit international de La Haye, 1970.

Circulaire n°1429 du 25 Septembre 1999 relative aux lieux de réalisation des recherches biomédicales avec ou sans bénéfice individuel direct concernant les médicaments.

CHERRAH Yahia, Les étapes de réalisation d'une étude de bioéquivalence, Centre universitaire d'étude de bioéquivalence de la faculté de médecine/pharmacie de Rabat, 06 Décembre 2012.

CHEVALLIER Jacques, Les lois expérimentales : le cas français, dans Evaluation législative et lois expérimentales, Séminaire en Valais, Presses universitaires d 'Aix-Marseille, 1993.

COMMISSION de la réforme du droit du Canada, L'expérimentation biomédicale sur l'être humain, Document de travail 61, 1989.

CONSEIL d'Etat français, Sciences de la vie. De l'éthique au droit », Documentation française. Notes et études documentaires 4855, Février 1988, deuxième édition, Paris, Octobre 1988.

Conseil d'Etat français, Rapport public annuel 1991, dans «De la sécurité juridique », Collection Etudes et Documents n° 43, La Documentation Française, 1991.

Conseil d'Etat français, Les autorités administratives indépendantes, Rapport public 2001, La Documentation française n°52, Paris, 2001.

Conseil d'Etat français, Révision des lois de bioéthique, Etude adoptée par l'Assemblée plénière en 2010, sur www.conseil-etat.fr.

Constitution algérienne du 28 Novembre 1996, révisée le 15 Novembre 2008.

Convention (IV) concernant les lois et coutumes de la guerre sur terre et son Annexe : Règlement concernant les lois et coutumes de la guerre sur terre. La Haye, 18 Octobre 1907.

CORNU Gérard, Vocabulaire juridique, Association Henri Capitant, Puf, 8^e édition, 2000.

CORNU Gérard, Linguistique juridique, Montchrestien, 3^e édition, 2005.

DABIN Jean, Licéité en droit positif et références légales aux valeurs, X^e journée d'études juridiques, Bruylant, 1982.

DECAUX Emmanuel, La forme et la force obligatoire des codes de bonne conduite, Annuaire français de droit international, Volume 29, 1983.

Déclaration d'Helsinki adoptée par la 18^e assemblée générale de l'AMM en Juin 1964 en Finlande et amendée à plusieurs reprises. www.wma.net/fr.

Décret présidentiel n° 93-99 du 10 Avril 1993 portant ratification de la convention cadre des Nations Unies sur les changements climatiques, adoptée par l'Assemblée générale des Nations Unies le 9 Mai 1992, jo n° 24 du 21 Avril 1993.

Décret présidentiel n°95-163 du 6 Juin 1995 portant ratification de la convention sur la diversité biologique signée à Rio De Janeiro le 5 Juin 1992, jo n° 32 du 14 Juin 2004.

Décret exécutif n°92-276 du 6 Juillet 1992 portant code de déontologie médicale, Jo n° 52 du 8 Juillet 1992.

Décret exécutif n° 95-40 du 28 Janvier 1995 portant création, organisation et fonctionnement de l'Agence nationale pour le développement de la recherche en santé, Jo n°6 du 8 Février 1995.

Décret exécutif n° 96-122 du 6 Avril 1996 portant composition, organisation et fonctionnement du conseil national de l'éthique des sciences de la santé, jo n° 22 du 10 Avril 1996.

Décret exécutif n°11-380 du 21/11/2011 portant organisation de l'administration centrale du ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière, jo n°63 du 23 Novembre 2011.

Décret exécutif n°11-398 du 24/11/2011 fixant les missions, l'organisation et le fonctionnement de l'Agence thématique de recherche en sciences de la santé, jo n°66 du 4/12/2011.

Décret exécutif n°11-425 du 8 Décembre 2011 modifiant et complétant le décret exécutif n°96-122 du 6 Avril 1996 portant composition, organisation et fonctionnement du conseil national de l'éthique des sciences de la santé, jo n° 68 du 14 Décembre 2011.

Décret exécutif n°12-20 du 09/01/2012 portant transformation de l'Agence pour le développement de la recherche en santé, en agence thématique de recherche en sciences de la santé, jo n°7 du 14 février2012.

Décret exécutif n° 12-116 du 11 Mars 2012 portant création et fonctionnement du comité national de prévention et de lutte contre les infections sexuellement transmissibles et le syndrome d'immunodéficience acquise, Jo n° 16 du 21 Mars 2012.

Décret exécutif n° 12-167 du 5 Avril 2012 portant création, organisation et fonctionnement de l'agence nationale des greffes. JO n°22 du 15 Avril 2012

GINON Anne Sophie et LOKIEC Pascal, Recherche biomédicale et procéduralisation du droit, I Vacarie (dir), Université de Paris-X-Nanterre, Juillet 2000, p 18.

JESTAZ Philippe «Le renouvellement des sources du droit des obligations», Journées nationales de l'Association Henri Capitant, Lille 1996, LGDJ, 1997.

LARRIBAU-TERNEYRE Virginie « Respect et protection du corps humain. Eléments et produits du corps humain, cadre général de la réglementation, art 16 à 16-12 du code civil », Jurisclasseur civil, 1997, fascicule 2, n°29.

LE BRIS Sonia, Les instances nationales d'éthique, Table ronde sur les comités nationaux d'éthique, Ministère de la Santé, Madrid, Espagne, Les éditions du Conseil de l'Europe, 1993.

Loi n° 85-05 du 16 Février 1985 relative à la protection et à promotion de la santé, jo n°8 du 17 Février 1985.

Loi n°90-17 du 31 Juillet 1990 modifiant et complétant la loi n°85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé, jo n°35 du 15 Août 1990.

Loi n°94-653 du 29 Juillet 1994 relative au respect du corps humain, Jorf n° 175 du 30 Juillet 1994.

Loi n°98-11 du 22 Août 1998 portant loi d'orientation et de programme à projection quinquennale sur la recherche scientifique et le développement technologique 1998-2002, jora n°62 du 24/08/1998.

Loi n°99-05 du 04/04/1999 portant loi d'orientation sur l'enseignement supérieur, modifiée et complétée par la loi n°08-06 du 23/02/2008, jora n°10 du 27 février 2008.

Loi n°03-10 du 19 Juillet 2003 relative à la protection de l'environnement dans le cadre du développement durable, jo n° 43 du 20 Juillet 2003.

Loi n°2004-800 du 6 Août 2004 relative à la bioéthique, Jorf n° 182 du 7 Août 2004.

Loi n°08-05 du 23 Février 2008, modifiant et complétant la loi n°98-11 du 22 Août 1998 portant loi d'orientation et de programme à projection quinquennale sur la recherche scientifique et le développement technologique 1998-2002, jora n° 10 du 27/02/2008.

Loi n°08-09 du 25 Février 2008 portant code de procédure civile et administrative, Jora n° 21 du 23 Avril 2008.

Loi n°08-13 du 20 Juillet 2008 modifiant et complétant la loi n°85-05 du 16 Février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé, jo n°44 du 03 Août 2008.

Loi n°2008-1350 du 19 Décembre 2008 relative à la législation funéraire, Jorf n°296 du 20 Décembre 2008.

Loi française n° 2013-715 du 6 Août 2013 modifiant la loi 2011-814 du 7 Juillet 2011 relative à la bioéthique et autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, Jorf n°182 du 7 Août 2011.

Ministère de l'Industrie, de la Petite et Moyenne Entreprise et de la Promotion de l'investissement, « L'industrie pharmaceutique », Rapport sectoriel n°1, Document de travail n°21/DGIEEP/11, Janvier 2011.

Ordonnance n°66-156 du 08/06/1966 portant code pénal algérien, modifiée et complétée, jo n°49 du 11 Juin 1966.

Ordonnance n°70-86 du 15 Décembre 1970 portant Code de la nationalité algérienne, modifiée et complétée par l'Ordonnance n°05-01 du 27 Février 2005, Jo n°15 du 27 Février 2005.

Ordonnance n°75_58 du 26 Septembre 1975 portant Code civil, Jora n°78 du 30 Septembre 1975.

Organisation mondiale de la santé, « Réglementation pharmaceutique : l'harmonisation mondiale et l'ICH », Médicaments essentiels, Le point n° 030, 2001.

OUSSOUKINE Abdelhafid, L'Abécédaire du droit de la santé et de la déontologie médicale, Université d'Oran, 2006.

Rapport d'office parlementaire, Les autorités administratives indépendantes : évaluation d'un objet juridique non identifié, www.senat.fr.

SAUVE Jean-Marc «Les autorités administratives indépendantes», intervention du 11/02/2010 au Conseil d'Etat. www.conseil-etat.fr.

VIRALLY Michel «La valeur juridique des recommandations des organisations internationales » Annuaire français de droit international, Volume 2, 1956.

WEBER Louis «Le médicament sous les Fourches Caudines libre-échangistes : organisation mondiale du commerce (OMC), accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle liés au commerce (ADPIC) », Colloque organisé par Mémoire des luttes et l'Union des familles laïques, 4et 5 Juin 2010.

Table des matières

Introduction	4
<u>PREMIERE PARTIE</u> : le droit qui régit l'expérimentation sur l'homme, la manifestation d'un droit postmoderne.....	9
<u>Titre premier</u> : Transformations du phénomène juridique	10
<u>Chapitre I</u> : de la clandestinité à l'encadrement par le droit	11
<u>Section 1</u> : L'avant Nuremberg.....	19
<u>Section 2</u> : Le code de Nuremberg.....	26
<u>Section 3</u> : l'après Nuremberg.....	35
<u>Chapitre II</u> : nature des dispositions qui régissent l'expérimentation humaine	44
<u>Section 1</u> : Entre droit moderne et droit postmoderne	44
<u>Sous-section 1</u> : Le droit moderne, inapte à régir les expérimentations humaines	45
<u>Sous-section 2</u> : Le droit postmoderne appelé à encadrer l'expérimentation humaine.....	50
<u>Section 2</u> : le droit qui régit l'expérimentation humaine, aux frontières du droit public et du droit privé.....	54
<u>Sous-section 1</u> : L'expérimentation humaine, manifestation du droit public	54
<u>Sous-section 2</u> : L'expérimentation humaine, manifestation du droit privé	56
<u>Chapitre III</u> : La personne humaine, concept du droit postmoderne, objet et facteur de protection.....	58

<u>Section 1</u> : Le corps humain appréhendé par le droit civil	58
<u>Sous-section 1</u> : Le corps humain, entier et vivant, sujet de droit	64
§I L'unicité du corps humain et de la personne en droit.....	66
§II Les raisons de l'abstraction de la notion de personne	70
§III Etablissement du lien entre corps humain et personne réelle	71
§IV Etablissement du lien entre la personne réelle et la personne juridique	74
§V Le corps humain saisi par le droit civil	75
§VI Le corps humain entier et vivant, entre extracommercialité et indisponibilité	77
<u>Sous-section 2</u> : Le dualisme du corps et de la personne face au cadavre et aux produits et éléments détachés du corps.....	80
§I Le cadavre en droit	81
§II Le matériel génétique humain	83
<u>Section2</u> : La personne humaine, objet et facteur de protection du droit postmoderne.....	88
<u>Sous-section 1</u> : Le concept juridique de personne humaine en droit public.....	88
<u>Sous-section 2</u> : Les effets normatifs du concept de personne humaine	90
<u>TITRE DEUXIEME</u> : caractéristiques du droit qui régit l'expérimentation humaine.....	91
<u>Chapitre I</u> : la réalité du pluralisme juridique.....	91
<u>Section 1</u> : La complexité du réel.....	91
<u>Sous-section 1</u> : La notion d'ordre en droit moderne.....	91
<u>Sous-section 2</u> : Le désordre dans le droit qui encadre l'expérimentation humaine.....	93
<u>Section 2</u> : La pluralité des foyers de droit.....	98

<u>Sous-section 1</u> : L'encadrement de l'expérimentation humaine par le droit supra-étatique...	100
§I L'activité des instances intergouvernementales dans l'encadrement de l'expérimentation humaine.....	101
A. Les instruments élaborés par la société internationale.....	101
B. Les organisations issues de l'ONU	104
C. Les instruments élaborés au niveau européen	105
D. Les instruments élaborés par le monde arabe	106
§II L'activité normative des organisations non gouvernementales dans le cadre du corporatisme	106
A. L'Association Médicale Mondiale et la déclaration d'Helsinki	107
B. Le Conseil des Organisations Internationales des Sciences Médicales	110
§III Force juridique des instruments internationaux	111
A. Les sources formelles du droit international	112
B. Le droit déclaratoire et la soft law, en tant que source du droit international	117
C. La portée réelle des instruments contraignants et ceux déclaratoires	125
§IV Processus d'interaction entre ensembles juridiques internationaux et transnationaux.....	126
A. La coordination	129
B. L'harmonisation	135
C. L'unification	140
D. Evaluation des processus d'interaction	142
<u>Sous-section II</u> : L'encadrement de l'expérimentation humaine à un niveau étatique et infra-étatique.....	143
§I A un niveau étatique	143
§II A niveau infra étatique	147
§III Le droit de l'expérimentation humaine, un droit négocié	148

<u>Chapitre II</u> : La flexibilité des normes qui régissent l'expérimentation humaine	150
<u>Section I</u> : Le processus d'internormativité dans la production de la norme dans le domaine de l'expérimentation humaine	150
<u>Sous-section I</u> : L'internormativité, une réponse à la complexité du réel	150
<u>Sous-section II</u> : Comment se construit la norme qui encadre l'expérience humaine	155
<u>Section II</u> : la souplesse et l'adaptabilité de la norme qui régit l'expérimentation humaine .	157
<u>Sous-section I</u> : Le droit qui régit l'expérimentation humaine, un droit réflexif et récursif.	157
<u>Sous-section II</u> : Le droit qui régit l'expérimentation humaine, un droit mou	160
<u>Sous-section III</u> : Evaluation de la flexibilité de la norme sur la protection du sujet à l'expérimentation	163
<u>Chapitre III</u> : le droit qui régit l'expérimentation humaine, un droit d'essence procédurale .	164
<u>Section I</u> : Définitions et fondements de la procéduralisation	165
<u>Sous-section I</u> : Définitions de la procéduralisation	165
<u>Sous-section II</u> : Les fondements de la procéduralisation	173
§I La théorie de la justice	174
§II La théorie de la discussion	176
§III La théorie de la bioéthique	177
<u>Section II</u> : Justifications et critiques de la méthode	178
<u>Sous-section I</u> : Nécessité et justifications de la procéduralisation.....	179
§I. Le concept de régulation juridique	179
§II Prédominance de la procéduralisation en matière de recherches biomédicales .	186
<u>Sous-section II</u> : Critiques de la méthode	191

Conclusion de la première partie	194
<u>DEUXIEME PARTIE</u> : La procéduralisation, principal outil de régulation des recherches biomédicales	196
<u>Titre premier</u> : La régulation contextuée des recherches biomédicales	196
<u>Chapitre I</u> : La mise en place de contraintes	197
<u>Section I</u> : Les contraintes liées à la protection des personnes	199
<u>Sous-section I</u> : L'obtention du consentement du sujet potentiel	199
<u>Sous-section II</u> : Le deuxième type de contraintes est celles qui touchent à la préservation du statut du corps humain	205
<u>Sous-section III</u> : Les contraintes nécessaires à la préservation de la santé du sujet à l'expérimentation	209
<u>Section II</u> : Les contraintes tirées du respect de la rationalité scientifique	212
<u>Sous-section I</u> : La rationalité scientifique	212
<u>Sous-section II</u> : Description de la démarche expérimentale	214
<u>Section III</u> : Les contraintes attachées au respect de la finalité de l'acte de recherche	216
<u>Sous-section I</u> : La méthode de proportionnalité	216
§I Consécration de la méthode par les textes internationaux	217
§II Caractéristiques de la méthode	217
§III Evaluation du rapport ratio/risque en droit algérien	218
<u>Sous-section II</u> : Le principe de précaution	219
§I Le principe de précaution en droit algérien	221

§II La nature juridique du principe de précaution	222
§III L'application du principe de précaution dans la recherche biomédicale	224
<u>Section IV</u> : le statut des contraintes fixées à l'expérimentation sur l'homme	226
<u>Chapitre II</u> : Le standard juridique permet la regulation contextuée des actes de recherche biomédicale.....	228
<u>Section I</u> : Le standard juridique, une réponse souple, adaptée et adaptable à la complexité des recherches biomédicales	230
<u>Sous-section I</u> : Les origines du standard juridique	231
<u>Sous-section II</u> : Définition et caractéristiques du standard juridique	233
§I : Définition du standard juridique	233
§II : Caractéristiques du standard juridique	240
<u>Section II</u> : La place centrale du législateur	242
<u>Sous-section I</u> : Le standard juridique, manifestation du principe de la légalité	243
<u>Sous-section II</u> : Le standard juridique, manifestation de l'Ordre public	245
<u>Section III</u> : Le rôle essentiel de l'interprète du standard juridique	249
<u>Sous-section I</u> : L'interprétation par le juge du standard juridique dans le cadre de contraintes liées à sa mission et ses prérogatives	251
<u>Sous-section II</u> : L'étendue du pouvoir normatif du juge	259
<u>Chapitre III</u> : Présence de la procéduralisation dans les mécanismes traditionnels de régulation des recherches biomédicales	262
<u>Section I</u> : Les structures administratives de contrôle des recherches biomédicales	263

<u>Sous-section I</u> : Le ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière et l'administration centrale.....	263
<u>Sous-section II</u> : L'autorité administrative indépendante pour la régulation des essais cliniques.....	266
§I Le concept d'autorité administrative indépendante	266
A. Qui sont les autorités administratives indépendantes	266
B. Pourquoi opter pour les autorités administratives en matière de régulation	266
C. les caractéristiques des autorités administratives indépendantes	267
§II : L'Agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine	270
A. La légitimité institutionnelle de l'Agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine	271
B. Les attributs de l'Agence	274
C. Certaines prérogatives de l'Agence dans le cadre de la recherche biomédicale	278
<u>Section II</u> : Les prérogatives dévolues à ces structures	279
<u>Sous-section I</u> : Les autorisations préalables	280
§I. Les protocoles de recherche soumis à autorisation préalable.....	280
A. L'autorité qui délivre l'autorisation de réalisation d'un essai clinique ...	281
B. La procédure liée à l'autorisation préalable	282
§II Les autorisations préalables pour les lieux de recherche	285
<u>Sous-section II</u> : La gestion contextualisée du risque sanitaire	286
§I. Les structures qui gèrent le risque sanitaire dans le domaine des essais cliniques	287
§II. Les paramètres à prendre en compte dans l'évaluation de la précaution	288
§III. La procédure de la décision	289
A. Le recueil des informations	289

B. L'évaluation des informations.....	290
<u>Sous-section III</u> : Les pouvoirs de police administrative	293
<u>TITRE DEUXIEME</u> : Les comités d'éthique, mode de régulation procédurale des recherches biomédicales.....	296
<u>Chapitre premier</u> : La création d'espaces pluridisciplinaires de délibération	296
<u>Section I</u> : Définition des comités d'éthique	296
<u>Section II</u> : La genèse des comités d'éthique	301
<u>Sous-section 1</u> : L'émergence des comités d'éthique aux Etats-Unis d'Amérique et ses raisons.....	301
§I. La place prépondérante de la recherche scientifique aux USA	303
§II. Les mouvements socioculturels revendicatifs	307
§III. Les scandales liés à la recherche	309
§IV. Le rôle des médias	311
§V. Les conséquences du progrès scientifique et technologique sur le développement de la bioéthique.....	311
§VI. L'affaire Quinlan	313
<u>Section III</u> : La généralisation des comités d'éthique aux autres pays	314
<u>Sous-section I</u> : La prise de conscience généralisée de la nécessité de contrôler le développement technologique	315
<u>Sous-section II</u> : Le cas de l'Algérie	317
<u>Sous-section III</u> : Le cas de la France	318
<u>Sous-section IV</u> : Les pays arabes	322

<u>Sous-section V</u> : Les pays africains	322
<u>Sous-section VI</u> : Les pays européens	322
<u>CHAPITRE II</u> : le statut des comités d'éthique au service de la procéduralisation	323
<u>Section I</u> : Les principes fondamentaux qui conditionnent la légitimité procédurale des comités d'éthique	324
<u>Sous-section I</u> : L'affirmation de ces principes	325
<u>Sous-section II</u> : L'application de ces principes en droit algérien	327
<u>Sous-section III</u> : La portée de ces principes	329
<u>Sous-section IV</u> : La représentativité des comités, une représentativité démocratique ?	332
<u>Section II</u> : La qualification juridique des comités d'éthique	334
<u>Sous-section I</u> : Le statut du Conseil national des sciences de la santé	334
<u>Sous-section II</u> : Statut des comités d'éthique pour les essais cliniques	341
<u>Sous-section II</u> : Statut des comités d'éthique pour les essais cliniques	343
§I Le principe d'indépendance du comité d'éthique de la recherche	343
§II Comment se réalise le critère d'indépendance	345
<u>CHAPITRE III</u> : la régulation contextuée de la recherche biomédicale par les comités d'éthique	348
<u>Section I</u> : L'évaluation des protocoles de recherches	348
<u>Sous-section I</u> : La fonction consultative des comités d'éthique	348
§I. Dans le cas du Conseil national de l'éthique des sciences de la santé	349
§II. Dans le cas des comités d'éthique pour les essais cliniques	351
<u>Sous-section II</u> : L'institution d'un raisonnement qui repose sur le respect des contraintes	353

<u>Sous-section III</u> : La délibération consensuelle	356
<u>Section II</u> : La régulation à travers une fonction normative	360
<u>Sous-section I</u> : Les normes para-juridiques	360
<u>Sous-section II</u> : Les avis et recommandations qui émanent des comités d'éthique	365
CONCLUSION de la deuxième partie	369
CONCLUSION GENERALE	370

Résumé

La protection juridique du corps humain s'envisage à travers une méthode de régulation particulière et qui est la procéduralisation. Cette méthode constitue tout d'abord un type d'intervention de l'Etat dans la réglementation de la recherche biomédicale à travers l'établissement de la norme juridique, ainsi que par la mise en place de procédures bien définies dont le respect garantit jusqu'à un point donné la protection du corps humain dans l'acte expérimental. Cependant, cette méthode qui permet la consécration de procédures dans la recherche biomédicale n'est pas suffisante à elle seule pour garantir la protection du corps humain. En effet, ce droit technique qui consacre la procéduralisation doit s'allier à un droit des valeurs par la consécration de droits fondamentaux de la personne.

Mots clés : Procéduralisation, acte expérimental, droits fondamentaux de la personne.

Summary

Legal protection of the human body in biomedical research can be considered through a particular method that is proceduralization. This method is first a type of intervention of state in the regulation of biomedical research. That can be through the establishment of legal standards, as well as the establishment of procedures which are guarantees at the protection of human body in the experimental act.

However, this method is not sufficient in itself to guarantee the protection of human body. Indeed, this technical law effected by proceduralisation must ally with right values for the consecration of fundamental rights.

Key-words: proceduralization ,human body, experimental act, fundamental rights.

ملخص:

تتحقق حماية جسم الإنسان في مجال التجريب العلمي عن طريق انتهاج تقنية الإجرائية. وتعدّ الإجرائية آلية تتدخل بها الدولة لضبط مجال البحث والتجريب العلميين.

ويكون ذلك عن طريق إصدار قواعد قانونية ومقاييس شبه قانونية تتجسد عن طريق إقرار إجراءات دقيقة. إنّ احترام هذه الإجراءات يكون ضماناً لحماية حقوق الشخص موضوع البحث الطبي، إلا أنّ هذا الضمان غير كاف لوحده، فلا بدّ أن يقترن بقيم تظهر في الحقوق الأساسية للإنسان.

الكلمات المفتاحية: الإجرائية، جسم الإنسان، تجريب علمي، حقوق أساسية.