



# LES SOURCES NORMATIVES FORMELLES DE LA BIOÉTHIQUE

*THE FORMAL NORMATIVE SOURCES OF BIOETHICS*

Par Christian BYK\*

## RÉSUMÉ

Faire l'analyse des sources formelles du droit qui contribuent à l'établissement du corpus de normes gouvernant les questions de bioéthique ouvre une intéressante perspective sur la dynamique des acteurs, leur complémentarité, leur influence réciproque mais aussi leurs oppositions. Elle aide à établir l'effectivité de chaque système de normes et à évaluer leur autorité tant dans les pratiques des différentes disciplines biomédicales que dans celles des juges et des administrateurs du « biodroit ».

## MOTS-CLÉS

Biodroit, Sources formelles, Constitution, Loi, Textes réglementaires, Bonnes pratiques, Jurisprudence.

## ABSTRACT

*Analyzing the formal sources of law that contribute to establishing the corpus of norms governing bioethics issues opens an interesting perspective on the dynamics of the actors, their complementarity, their reciprocal influence but also their oppositions. It helps to establish the effectiveness of each system of norms and to assess their authority both in the practices of the different biomedical disciplines and in those of judges and administrators of "biolaw".*

## KEYWORDS

*Biolaw, Formal sources, Constitution, Legislations, Regulations, Good practices, Case law.*

\* Président, Comité intergouvernemental de bioéthique (UNESCO), Secrétaire Général, Association Internationale droit, éthique et science, représentant de la France au Comité intergouvernemental de bioéthique (UNESCO). christian.byk@gmail.com

## I. LA LOI

### A. Bioéthique et loi : une question de légitimité politique

La relation entre loi et bioéthique peut paraître évidente pour un juriste français. Elle n'en pose pas moins, par le rattachement qu'elle implique avec la sphère étatique – on nuancera pour les pays fédéraux, voire, dans le cas français, pour les territoires d'Outre mer dont certains votent des lois de pays – une réflexion sur la légitimité et la capacité du législateur à gouverner les questions relevant du champ de la bioéthique.

Il est vrai que dans les esprits s'est insinuée en France, depuis le début de la réflexion législative, au cours de la décennie 1980, l'idée d'un passage nécessaire et progressif de l'éthique au droit (Conseil d'Etat, rapport au Premier ministre, De l'éthique au droit, La documentation française, Paris, 1986), c'est-à-dire, dans le contexte culturel français, à la loi.

Il est vrai que la volonté d'explicitier dans le droit les principes et les règles applicables à la bioéthique ne pouvait, au regard des règles de l'ordonnancement juridique, que conduire à faire de la loi formelle le lieu principal de cette expression, étant entendu que les décrets d'application laissaient une place non négligeable au pouvoir réglementaire pour concrétiser (plus ou moins) ces principes. Mais, l'apparition, en complément de ces normes juridiques, de bonnes pratiques professionnelles, élaborées par des agences spécialisées, et d'avis émanant d'instances scientifiques ou d'éthique, a quelque peu obscurci le paysage normatif en bioéthique. Ces formes nouvelles, dans lesquelles s'insèrent les normes les plus concrètes semblent, en effet, trouver leur fondement plus dans la légitimité expertale de leurs auteurs que la loi ne trouve la sienne dans la légitimité politique et démocratique du parlement.



## B. Bioéthique et loi : les conséquences de l'ordonnancement juridique français

### 1. La loi constitutionnelle

#### Des références générales ou limitées dans les textes

Outre le fait que la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen ainsi que la Charte de l'environnement, qui inclut le principe de précaution, font partie du « bloc de constitutionnalité » (pour la charte cf. CE, Ass., 3 octobre 2008, commune d'Annecy), le Préambule de la Constitution de 1946 en ses alinéas 10 (« La nation assure à l'individu et à la famille les conditions nécessaires à leur développement ») et 11 (« La [La nation] garantit à tous, notamment à l'enfant, à la mère... la protection de la santé ») apporte une référence constitutionnelle à certains aspects socio-sanitaires de la bioéthique.

#### La constitutionnalisation de la bioéthique par la jurisprudence du Conseil constitutionnel

Toutefois, la constitutionnalisation de la bioéthique est concomitante à l'adoption des trois lois dites de bioéthique de juillet 1994. Déférées au Conseil constitutionnel pour des motifs opposés (la minorité de la majorité voulait les voir déclarées non conformes sur certains points et le président de l'Assemblée nationale, auteur d'une requête distincte, souhaitait, au contraire, voir « consacrer par les voies les plus appropriées la valeur de référence des règles principales » édictées par ces lois), c'est dans un sens favorable à leur constitutionnalité que trancha le Conseil constitutionnel en faisant émerger du préambule de la Constitution « le principe de sauvegarde de la dignité de la personne humaine contre toute forme d'asservissement et de dégradation ».

Ce principe à valeur constitutionnelle constitue le fondement des principes inclus dans les lois de bioéthique et ceux-ci (« au nombre desquels figurent la primauté de la personne humaine, le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie, l'inviolabilité, l'intégrité et l'absence de caractère patrimonial du corps humain ainsi que l'intégrité de l'espèce humaine ») visent à en assurer le respect.

Relevant, par ailleurs, que la notion de dignité de la personne humaine irriguait désormais notre droit alors que son contenu reste « multiple et incertain », recouvrant des options philosophiques et idéologiques divergentes, le Comité de réflexion sur le Préambule de la Constitution (Redécouvrir le Préambule de la Constitution, Rapport au Président de la République, La Documentation française, décembre 2008, Paris)

propose une démarche limitée mais positive : reconnaître à l'article 1<sup>er</sup> de la Constitution « l'égalité de chacun ». La force symbolique de la notion de dignité mais aussi son utilisation dans la résolution de questions concrètes (le droit au logement, par exemple) expliquent l'opportunité de dépasser les querelles quant à l'ambivalence de la notion.

#### Le refus de procéder à une intégration des principes de bioéthique dans le Préambule de la Constitution

La proximité des principes proclamés par les lois de bioéthique avec la Constitution n'a toutefois pas conduit le Comité de réflexion sur le Préambule de la Constitution à souhaiter, comme l'avait suggéré le Président de la République, les introduire dans le Préambule (rapport du comité présidé par Mme S. Veil, Redécouvrir le Préambule de la Constitution, La Documentation française, Paris, 2008, p 77). Il a considéré que « leur élévation, dans le Préambule ou la Constitution, ... constituerait une opération qui, en l'état, concernerait des principes qui peuvent apparaître aujourd'hui intangibles, mais qui pourraient fort bien se révéler ne plus l'être demain... de sorte que consacrer de tels principes dans la Constitution, siège de la norme intemporelle et non sujette à la révision, reviendrait à entériner l'irréversibilité d'une norme au périmètre instable et variable ». Pour ces raisons, il est apparu au comité qu'il convenait mieux de s'en remettre au législateur et au juge.

Il en ressort l'idée exprimée par le comité que, face à l'engouement de la loi pour la bioéthique et ses principes, ceux-ci doivent faire l'objet d'une constitutionnalisation « sélective et maîtrisée ». Lors de sa saisine de la loi de bioéthique de 2004 sur la question de la brevetabilité du vivant humain au regard du respect de l'article 11 de la Déclaration des droits de l'homme (principe du pluralisme des opinions étendu aux connaissances scientifiques), le Conseil constitutionnel, estimant que « les dispositions critiquées se bornent à tirer les conséquences nécessaires des dispositions inconditionnelles et précises de l'article 5 de la directive susvisée sur lesquelles il n'appartient pas au Conseil constitutionnel de se prononcer, rejettera le recours et refusera d'aller plus avant dans la consécration constitutionnelle des principes de bioéthique (décision 2004-498 DC du 29 juillet 2004).

Enfin, par sa décision n° 2013-674 DC du 1<sup>er</sup> août 2013, le Conseil constitutionnel s'est prononcé sur la loi du 6 août 2013 autorisant la recherche sur l'embryon en jugeant que ses dispositions ne méconnaissent pas le principe de sauvegarde de la dignité de la personne humaine.



## 2. La loi ordinaire : « flexible droit »

Le domaine de la loi n'est pas seulement fixé de façon formelle comme étant constitué par toute délibération émanant du Parlement mais il comprend aussi, dans la constitution de la V<sup>e</sup> République, une dimension matérielle, à savoir le champ des compétences déterminées par l'article 34 de la Constitution.

La bioéthique, terme qui n'était pas employé dans un cadre juridique lorsque la Constitution a été adoptée en 1958, n'y figure donc pas directement mais certains points en relation avec elle relèvent du domaine de la loi. Il s'agit des règles concernant :

- les droits civiques et les garanties fondamentales accordées aux citoyens pour l'exercice des libertés publiques,
- l'état et la capacité des personnes,
- la détermination des crimes et délits ainsi que les peines qui leur sont applicables.

La loi détermine également les principes fondamentaux régissant le régime des obligations civiles et commerciales. Comme d'autres questions qui lui sont proches, telles la santé ou les biotechnologies, la bioéthique, ou plus exactement le « biodroit », ne se glisse pas d'évidence dans les catégories relevant de la loi ordinaire mais suppose pour le législateur un travail de qualification aux frontières quelque peu flexibles. En ouvrant plus largement la bioéthique à la compétence formelle de la loi, le biodroit y gagne un peu de lisibilité et la bioéthique une certaine forme de reconnaissance démocratique et politique. Ainsi, créé par décret en 1983, le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé fut « légitimé » par la loi en 1994.

Outre cette flexibilité résultant de sa capacité à accueillir des matières nouvelles, la loi offre une souplesse, celle dont le comité de réflexion sur le Préambule de la Constitution soulignait la vertu et qui consiste à pouvoir s'adapter aux évolutions de la science. Cette flexibilité sera d'ailleurs consacrée jusqu'à la deuxième révision législative par la loi elle-même qui, s'agissant des dispositions régissant les différentes techniques biomédicales, prévoyait que celles-ci feraient l'objet d'une révision quinquennale.

C. Une nouvelle approche juridique : des lois dispersées et non nommées à des lois regroupées et harmonisées

### 1. Avant 1994 : la loi sur mesure, au cas par cas

S'il n'existait pas à proprement parler avant cette date de lois de bioéthique, plusieurs législations avaient vu le jour avant 1994 soit dans des domaines qui relèvent depuis

des lois de bioéthique (la transplantation d'organes, par exemple), soit sur des questions qui leur sont proches (cf. la recherche biomédicale chez l'homme).

On peut ainsi dire que l'émergence des questions biomédicales dans la loi s'est faite, avant 1994, sous la « pression » des avancées médicales sans véritable réflexion globale sur les rapports entre droit et biomédecine. Si l'on devait schématiser, on pourrait dire que durant cette période, la loi suit les progrès de la médecine. Mais, certains juristes n'hésitent pas à dire qu'en cantonnant ces progrès dans des lois particulières, le droit en limitait les effets dévastateurs pour notre système juridique.

Parmi les principales lois adoptées durant cette période, on doit citer :

- dans le domaine de la procréation humaine : la loi du 28 décembre 1967 (dite loi Neuwirth) sur la contraception et les lois du 17 janvier 1975 et 31 décembre 1979 (dite loi Veil) relatives à l'interruption volontaire de grossesse,
- dans le domaine de la transplantation d'organes : la loi du 7 juillet 1949 (dite loi Lafay) relative à la greffe de cornée et la loi du 22 décembre 1976 (dite loi Caillavet) concernant la transplantation d'organes,
- dans le domaine de la recherche biomédicale chez l'homme : la loi du 20 décembre 1988 modifiée (dite loi Huriet-sérusclat).

### 2. De 1994 à 2009 : l'omniprésence de la loi

Sous l'impulsion du Conseil d'Etat et de parlementaires qui ont investi le champ de la bioéthique, cette période est marquée par l'émergence rapide d'une doctrine française sur l'idée de politique législative en matière de bioéthique. Cette doctrine de « la bioéthique à la française » favorise une normalisation législative de la bioéthique fondée sur un socle de principes fondamentaux tout en souhaitant, par un mécanisme de révision périodique de la loi, maintenir un équilibre entre les avancées de la science et de la médecine et leur nécessaire encadrement législatif.

L'élaboration d'une doctrine française

(cf. Jean-Frédéric Poisson, *Bioéthique, éthique et humanisme : les lois françaises de 1994*, les Etudes Hospitalières, Bordeaux, 2003)

A partir du début des années 1980, les pouvoirs publics se sont saisis des problèmes posés par l'essor de la biomédecine. En confiant au Conseil d'Etat le soin de réfléchir sur la question de savoir s'il convenait ou non de légiférer, ils ont ouvert la voie à l'élaboration d'une doctrine française qui centre la bioéthique sur le droit et la loi. Deux périodes peuvent en être distinguées :



\* 1986-1991 Affirmation du caractère universelle et globale de la loi :

Cette période est marquée par l’empreinte des rapports Braibant (Conseil d’Etat, De l’éthique au droit, La Documentation française, Paris, 1988) et Lenoir (Rapport au Premier ministre, Aux frontières de la vie, La Documentation française, Paris, 1991), qui s’inscrit dans la continuité du premier. Ces deux textes affirment que la bioéthique repose sur une série de principes juridiques et que leur mise en œuvre implique la nécessité de légiférer sur les questions concrètes du développement de la biomédecine. Liés aux droits de l’homme, les principes fondamentaux applicables à la biomédecine sont donc universels ; s’adressant à une diversité de pratiques, l’efficacité et la cohérence des principes impliquent que la loi ait vocation à toutes les encadrer.

\* 1993 La reconnaissance du caractère spécifique de la bioéthique :

Tel est le sens du rapport de Jean-François Mattéi (Rapport à M. le Premier Ministre sur l’éthique biomédicale, Paris, 1993), qui, soulignant la fin des éthiques classiques, met en avant la valeur que présente l’éthique biomédicale pour répondre, en se référant à la responsabilité, aux enjeux contemporains de la biologie et de la médecine. Légiférer, ce n’est donc plus assumer une éthique de conviction, distinguant le bien du mal, mais une éthique de responsabilité permettant à l’homme et à l’espèce de perdurer. L’heuristique de la peur développée par le philosophe allemand Hans Jonas (Le principe responsabilité, coll. Champs, Flammarion, Paris, 1998) est sous-jacente à cette inflexion de la politique législative, qui éclaire singulièrement les choix du législateur, y compris dans le cadre de la première révision, et concernant la protection de l’embryon ou celle de l’espèce humaine, notamment au regard de l’interdiction du clonage.

#### La construction d’un corpus législatif

\* Quatre lois principales qualifiées de lois de bioéthique ont été adoptées en deux temps :

- La loi n° 94-548 du 1er juillet 1994 est relative à la recherche dans le domaine de la santé,

Ses dispositions sont aujourd’hui intégrées dans le « chapitre IX Traitements de données à caractère personnel ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé » de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l’informatique et aux libertés (modifiée par la loi n°2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l’égard des traitements de données à caractère personnel).

- La loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 pose des principes généraux concernant le respect du corps humain, l’étude des caractéristiques génétiques des personnes, la protection de l’espèce humaine et la protection de l’embryon humain,

- La loi n°94-654 du 29 juillet 1994 fixe les conditions du don, de l’utilisation et de la conservation des éléments et produits du corps humain. Elle définit les modalités de la mise en œuvre de l’Assistance Médicale à la Procréation (AMP) et du diagnostic prénatal. Cette dernière garantit le respect de tout être humain dès le commencement de sa vie. Elle interdit la recherche sur l’embryon et le clonage humain mais autorise la congélation des embryons surnuméraires créés dans le cadre de procréation médicalement assistée, ceux-ci devant toutefois être détruits au bout d’une période de cinq années.

- La loi n°2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique porte révision des dispositions adoptées en 1994 concernant les diverses techniques biomédicales. Les principales innovations de la loi concernent la prohibition de toute forme de clonage humain (reproductif et thérapeutique), l’autorisation à titre dérogatoire pendant cinq ans de recherches sur l’embryon lorsqu’elles sont « susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques », l’élargissement des dons d’organes en vue de greffe et la création d’une agence de la biomédecine.

\* Cette production législative répond aussi à l’idée d’une organisation harmonisée et codifiée des textes entre des principes fondamentaux, insérés dans le Code civil et le Code pénal, et un « cadre législatif » concernant les différentes techniques, intégré au Code de la santé publique et, le cas échéant, au Code pénal et aux autres codes concernés (Code de la propriété intellectuelle, par exemple). Les principes fondamentaux, consacrés par un lien avec le principe à valeur constitutionnelle de sauvegarde de la dignité humaine, se trouvent inscrits dans la loi n°94-653 du 29 juillet 1994 et n’ont pas vocation à être modifiés tandis que les dispositions encadrant les diverses techniques, inclus principalement dans la loi n°94-654, sont soumises au principe de révision quinquennale.

\* L’approche globale de la politique législative française se limite cependant à la mise en place d’un droit des techniques et pratiques biomédicales. Cette œuvre législative n’inclut pas ce qui relève stricto sensu soit du droit médical (le droit des patients, y inclus les accidents médicaux, traité par la loi du 4 mars 2002, dite loi Kouchner, le droit de la responsabilité médicale, en grande partie jurisprudentiel, la fin de vie abordée spécialement par la loi du 22 avril 2005 dite loi Léonetti, le droit de la recherche biomédicale soumis à la loi Huriot-Sérusclat du 20 décembre 1988 modifiée),



soit du droit de la santé (sécurité sanitaire, organisation de la transfusion sanguine, réforme hospitalière, protection sociale), branches du droit qui se sont également largement développées depuis la fin du XX<sup>e</sup> siècle en raison des importantes transformations sociales de la société française.

### 3. À partir de 2009 : stabilisation de l'ordonnement législatif et maintien de la vigilance éthique

#### Le maintien du principe de révision

\* Les différentes instances qui se sont prononcées au cours du second processus de révision législative ont toutes recommandé qu'il soit mis fin au principe de révision systématique quinquennale imposé par la loi. La motivation principale de ce choix est une certaine maturation des dispositions législatives qui ont fait leurs preuves et ne sont plus, notamment s'agissant des principes fondamentaux, remis en cause. S'y ajoute le fait qu'une pérennisation du régime des recherches applicables aux embryons fait perdre beaucoup d'intérêt au principe de révision systématique, par ailleurs psychologiquement contraignant pour le législateur. Cette dernière explication en cache peut-être une autre, moins exprimable mais non moins réelle : une certaine méfiance vis-à-vis d'une obligation quasi-permanente de débat public sur des sujets dont certains (l'embryon ou l'utilisation de la génétique) restent sensibles et sont traités, entre principes et pratiques, de manière volontairement ambiguë par le législateur.

\* Toutefois, le parlement, dès ses travaux préalables à la révision de la loi, a souhaité renforcer l'action de vigilance des institutions, notamment en donnant à l'Agence de la biomédecine et au Comité national d'éthique, chacun dans leurs domaines, **une véritable mission de vigilance éthique**. Intégrant cette approche, la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 prévoit un débat parlementaire annuel, pérennise les Etats Généraux de la bioéthique, qui seront organisés par le Comité consultatif national d'éthique au plus tard dans un délai de 5 ans (art. L. 1412-1-1 et L. 1412-3-1 du code de la santé publique), la révision ayant lieu, après rapport de l'Office Parlementaire d'Evaluation des Choix Technologiques et scientifiques, la 7<sup>e</sup> année (art. 47 de la loi).

#### La prudence quant au fait d'intégrer de nouveaux champs

Bien que le Conseil d'Etat ait abordé dans son rapport la question de la fin de vie et celle des recherches biomédicales dans les pays du Sud et que les rapports parlementaires se soient interrogés sur les conséquences

éthiques de l'essor des neurosciences, de l'imagerie cérébrale et des nanotechnologies, le processus de la seconde révision ne s'est pas inscrit dans la perspective d'un élargissement du champ législatif.

Comme l'a relevé le rapport de la mission parlementaire, citant Jean-François Mattéi, pour justifier de l'abandon de la clause de révision : le législateur peut avoir tendance à ne légiférer dans ses domaines que lors de la révision de la loi et ainsi « traiter par anticipation des sujets qui ne sont pas encore arrivés à maturité... ». Toutefois, en mettant en avant l'idée de mission de vigilance éthique, que l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques assume depuis 1994 dans une perspective législative, le parlement ne rejetait pas l'idée d'un élargissement dans l'avenir du champ de la loi de bioéthique. Mais, comme le montre la timide apparition des neurosciences et de l'imagerie cérébrale dans la loi du 7 juillet 2011, il l'inscrivait dans une approche plus rigoureuse et rationnelle, supposant une certaine maturation des questions éthique. Il refusait aussi de s'engager par avance sur la manière d'aborder ces nouvelles questions. Cela laisse-t-il entendre un tournant dans l'approche législative ?

#### Vers un redécoupage des compétences normatives ?

Dans un avis rendu sur la nature des questions à poser lors des Etats Généraux 2009 de la bioéthique, le Comité national d'éthique a souhaité souligner la question du choix de technique législative entre une loi détaillée et une "loi-cadre", qui laisserait plus de place aux bonnes pratiques (Avis n°105 du 9 octobre 2008, Questionnements sur les Etats – Généraux de la bioéthique).

C'est aussi clairement dans ce sens que conclut l'Agence de la biomédecine dans son rapport sur l'application de la loi de 2004 (Agence de la biomédecine, Bilan d'application de la loi de bioéthique du 6 août 2004, Paris, 2008, p. 59). Au nom de « l'expérience acquise », elle y propose, en effet, une autre approche du rôle de la loi : retenir l'architecture d'une loi-cadre renforçant les grands principes éthiques fondamentaux et confier à l'Agence de la biomédecine un « rôle jurisprudentiel » dans l'application pratique, ainsi qu'une responsabilité d'avertissement des risques de dérives et d'interpellation du législateur ».

Le rapport de la mission parlementaire (Jean Léonetti, Rapport de la mission d'information sur la révision des lois de bioéthique, A-N n°2235, 20 janvier 2010, p. 474) écarte nettement cette proposition : « parce que c'est également dans la déclinaison que (les principes) acquièrent toute leur signification et parce qu'ils n'existent pas indépendamment de l'application qui en est faite, il est essentiel que le législateur garde la maîtrise de ces



principes ». Cependant, « en ce qui concerne les champs scientifiques où des problèmes bioéthiques sont apparus depuis » l'adoption de la loi de bioéthique, la position est différente : « dans la mesure où les applications de ces nouvelles technologies ne sont que peu envisageables en l'état actuel de la science, la loi doit effectivement se limiter à énoncer de grands principes. Ce choix ne lui interdit pas toutefois, quand certaines applications sont clairement identifiées, de les réglementer plus précisément ». C'est ce que fait manifestement la loi du 7 juillet 2011 vis-à-vis des neurosciences en se contentant d'inscrire dans le code civil (art. 16-14) le principe qui doit gouverner l'usage de la neuroimagerie et en rappelant, à cette égard, le principe du consentement informé. Pour le reste, l'art. L. 1134-1 du code de la santé publique renvoie à un arrêté ministériel le soin de définir, avec le concours de la Haute autorité de santé, les règles de bonnes pratiques applicables à la prescription et à la réalisation des examens d'imagerie cérébrale à des fins médicales.

Mise en route en 2018 avec la tenue des États généraux de la bioéthique (CCNE, rapport de synthèse des États-généraux de la bioéthique, juin 2018) et le rapport du Conseil d'État (Conseil d'État, Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ?, 2018), la nouvelle révision de la loi de bioéthique hésite entre répondre des demandes sociales (notamment pour la PMA qui serait ouverte en dehors d'une exigence d'infertilité) et prendre le risque d'une bataille idéologique entre un mouvement libéral et un mouvement conservateur très médiatique (cf. le précédent de la loi sur « le mariage pour tous »). Peut-être verra-t-on alors se poursuivre la démarche des petits pas commencés au début des années 2010 avec la « libéralisation » de certaines lois sectorielles comme la loi n° 2013-715 du 6 août 2013 autorisant la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires et la loi n° 2016-87 du 2 février 2016 sur la fin de vie.

## II. LES ORDONNANCES

### A. La spécificité des ordonnances

L'article 38 de la Constitution autorise le gouvernement à intervenir dans le domaine de la loi, sur habilitation parlementaire en recourant à des ordonnances. Celles-ci sont de plus en plus fréquemment utilisées, notamment pour transposer des directives communautaires en droit interne. La Constitution ne rend pas obligatoire la ratification des ordonnances. Elle impose seulement, à peine de leur caducité, de déposer dans un délai, prédéterminé par la loi d'habilitation, un projet de loi de ratification.

### B. Des ordonnances dans le domaine de la bioéthique

Ainsi, c'est une ordonnance n° 2008-480 du 22 mai 2008 qui transpose en matière de don de gamètes et d'assistance médicale à la procréation la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004. Afin d'éviter que le Parlement ne soit dessaisi des enjeux bioéthiques, qui touchent aux libertés de la personne, le rapport de la mission d'information sur la révision des lois de bioéthique (cf. supra) a souhaité que les ordonnances intervenant dans le champ des lois de bioéthique soient ratifiées par le Parlement (depuis la réforme constitutionnelle du 23 juillet 2008, cette ratification doit être expresse). Il fait notamment remarquer que si le projet de loi autorisant la ratification de l'ordonnance précitée a bien été déposé le 23 juillet 2008 sur le bureau de l'Assemblée nationale, empêchant ainsi l'ordonnance de devenir caduque, ce texte n'avait pas été ratifié au jour de l'adoption du rapport.

## III. LA RÉGLEMENTATION

### A. Une « législation secondaire » mais abondante

Cette « législation secondaire », soit parce que le décret applique la loi ou qu'il relève du « pouvoir législatif autonome » attribué par l'article 21 de la Constitution au Premier Ministre ne saurait être négligée en raison même de l'ampleur des domaines de l'intervention du Parlement.

Si la loi constitue le squelette de la législation bioéthique française, les décrets en sont les muscles qui lui donnent vie. A cet égard, lorsqu'elles « encadrent » les différentes techniques biomédicales, les dispositions législatives suscitent, en général, l'élaboration de textes réglementaires pour mettre en œuvre les règles adoptées dans la loi. Le code de la santé publique contient ainsi une abondante partie réglementaire (partie R), dont la numérotation renvoie à des dispositions législatives (partie L) de numérotation similaire pour chacune des techniques considérées. Nombre de ces textes réglementaires sont des décrets en Conseil d'État, ainsi que le législateur l'a lui-même prévu.

### B. Quand l'effectivité de la loi dépend des textes réglementaires

Dès la mise en œuvre des premières lois de bioéthique de 1994, il a été souligné (Alain Claeys, Claude Huriet, rapport de l'OPECST, n° 1407 (AN) n° 232 (Sénat), session 1999-2000) les difficultés qu'il y avait à donner



aux dispositions législatives adoptées leur effectivité en raison de la tardiveté à voir le jour des textes réglementaires d'application, nombreux (32) et parfois sujets à des négociations difficiles avec les acteurs concernés. Ainsi, sur la partie relative aux greffes, la publication de certains décrets essentiels a été différée de trois années. A titre d'exemple, « l'installation du registre des refus n'a été effective qu'au début de l'été 1998 » et, s'agissant de l'AMP, le décret prévoyant l'accueil d'embryon par un autre couple a été publié plus de cinq ans après l'entrée en vigueur des lois (décret n° 99-925 du 2 novembre 1999, J.O. du 6 nov.) !

Comme le relevaient les parlementaires, auteurs du rapport : ces effets dilatoires sont d'autant plus préjudiciables qu'ils s'appliquent à un texte dont la longévité a été volontairement réduite, d'où la suggestion de ne pas systématiquement imposer l'exigence d'un décret en Conseil d'Etat.

Bien que le bilan établi pour la loi de 2004 (Alain Claeys et Jean-Sébastien Vialatte, Rapport sur l'évaluation de l'application de la loi N°2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, OPECST, N°107 sénat, 20 nov. 2008) laisse apparaître une certaine amélioration, fin 2006, seulement la moitié des vingt sept décrets escomptés était parue. Des retards importants ont ainsi été pris concernant les dispositions réglementaires sur les tests génétiques et les prélèvements. Mais surtout les dispositions relatives à l'information de la parentèle en cas de maladie génétique grave n'ont pas été prises.

#### C. Les codes de déontologie des ordres professionnels

Il convient, dans le cadre de cet examen des sources réglementaires, de rappeler que plusieurs professions de santé, qui sont organisées en ordres professionnels, ont l'obligation d'élaborer un code de déontologie qui prend la forme d'un décret en Conseil d'Etat.

Il s'agit, bien sûr, du code de déontologie médicale (décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995, qui constitue la quatrième version du code depuis la création de l'Ordre des médecins) mais aussi du code de déontologie des chirurgiens dentistes (décret n° 67-671 du 22 juillet 1967 modifié), des sages-femmes (décret n° 91-779 du 8 août 1991), des pharmaciens (décret n° 95-284 du 14 mars 1995), des pédicures podologues (décret n° 2007-1541 du 26 octobre 2007), des masseurs kinésithérapeutes (décret n° 2008-1135 du 3 novembre 2008) et bientôt du code de déontologie des infirmiers (rendu obligatoire par la loi n° 2006-1668 du 21 décembre 2006).

Ces codes sont intégrés dans la quatrième partie du Code de la santé publique.

Ces codes, qui couvrent un domaine qui ne recoupe que partiellement celui de la bioéthique, contiennent néanmoins des dispositions générales (respect de la vie, respect du consentement du patient, principe du secret...), voire des dispositions spéciales en relation avec la bioéthique (rôle du médecin en fin de vie, à l'égard du patient mineur...).

#### D. Les arrêtés ministériels

Relevant du pouvoir que chaque ministre détient dans l'organisation de ses services, ce mode de régulation a pris un certain intérêt dans le domaine du biodroit avec la nécessité de préciser des points techniques, comme de définir des standards ou des règles de bonnes pratiques. On ajoutera que nombre de ces arrêtés sont, en fait, des arrêtés d'homologation qui font avaliser par le ministre de tutelle des décisions prises par des agences, telle que l'Agence de la biomédecine, dans leurs domaines de compétence.

### IV. LA JURISPRUDENCE

Rappelons préliminairement que les principes ou règles issues de la jurisprudence, au premier rang desquels figurent les principes généraux du droit, doivent être respectés par les actes réglementaires. Mais l'influence de la jurisprudence dans le domaine de la bioéthique dépasse cet important rappel à plusieurs égards.

#### A. La jurisprudence, source « primitive » du droit des sciences de la vie

A juste titre, la doctrine a montré ce que le droit médical et le droit de la santé publique devaient à l'esprit novateur de la jurisprudence. La contractualisation de la relation de droit privé entre le médecin et son patient tout comme le régime de la responsabilité médicale ou hospitalière (pour le droit public) sont d'évidence des constructions jurisprudentielles tant dans leur principe que dans leur mise en œuvre. Le même constat peut être fait de nombre des principes de bioéthique aujourd'hui consacrés par la loi : principe d'inviolabilité de la personne et son corollaire, respect du consentement, principe d'indisponibilité du corps, respect de la vie privée. Et, pour les couronner, la reconnaissance de la dignité comme principe à valeur constitutionnelle est également l'œuvre du juge constitutionnel.

Apparemment plus cohérente et, en tout état de cause, plus « visible », la loi, en s'affirmant dans le domaine de la bioéthique, n'en a pas, pour autant, rejeté la jurisprudence dans un rôle subalterne. Celle-ci joue un



rôle complémentaire dans une dynamique de rapports parfois complexe mais jamais indifférente.

B. La jurisprudence et sa complémentarité avec la norme législative

### 1. Une complémentarité par retrait de la loi

Souvent, c'est en raison de l'obligation que le juge a de dire le droit que, sur des sujets sensibles, gouvernement et parlement éviteront de prendre une initiative politique et laisseront le juge intervenir par défaut. Une jurisprudence de principe sur un cas exemplaire permettra de trancher judiciairement un débat social et politique. Une telle situation, qui n'est pas conforme au classicisme juridique français, permettra néanmoins de temporiser avant que le législateur ne reprenne dans la loi l'interdit fixé par la jurisprudence, comme ce fut le cas de l'insémination post-mortem.

Il s'avère cependant que la fermeté et la constante de la jurisprudence – pour la question de la maternité ou gestation pour autrui, par exemple – puissent s'avérer embarrassantes pour le législateur qui voudrait adoucir l'interdiction posée dans la loi intervenue postérieurement à la jurisprudence. Mais, il peut aussi arriver que le juge limite les effets de la loi : se fondant sur la jurisprudence européenne (CEDH Grande Chambre, 6 octobre 2005, Maurice c. France, n°11810/03 et Draon c. France N°1513/03), la Cour de cassation a ainsi jugé que l'article 1<sup>er</sup> de la loi du 4 mars 2002 (interdisant toute indemnisation du fait de la naissance) ne s'appliquait pas aux instances en cours concernant des faits antérieurs à l'entrée en vigueur de la loi (Cass. civ.1<sup>re</sup>, 3 espèces, 24 janvier 2006).

### 2. Une complémentarité par souci de soumettre le fait au droit commun

Sur les questions de responsabilité, le rôle de la jurisprudence reste éminent mais face à l'ampleur des contentieux dans certains domaines (contamination des produits sanguins ou exposition des travailleurs à l'amiante), le refus du législateur d'envisager, du moins dans un premier temps, un droit, ou pour le moins, une procédure spécifique peut s'avérer risqué.

Le premier risque est juridique : c'est celui de voir l'État condamner pour sa carence dans l'organisation du service public (comme dans le cas de la transfusion sanguine), le second étant un risque financier. Il ne pourra plus être revenu en arrière sur le principe d'indemnisation intégrale, qui s'impose au juge, sans encourir, au moins pour les affaires nées antérieurement à la nouvelle législation,

les foudres du juge européen (cf. supra l'indemnisation du préjudice des enfants nés handicapés).

### 3. Une complémentarité déclinante par interprétation de la loi ?

C'est le rôle traditionnel et, en principe, le moins contestable de la jurisprudence que d'être l'interprète de la loi. Or, la pratique bioéthique semble partiellement lui dénier ce rôle. En effet, si cette mission lui reste garantie pour les questions relatives au droit de la filiation, par exemple, l'intervention du juge a posteriori et au cas par cas ne facilite pas la démarche du juge sur des questions qui engagent la recherche. Même si le juge a pu parfois montrer qu'il pouvait être rapide et aboutir à une solution favorable aux chercheurs (cf. le rejet de la demande d'annulation de l'autorisation d'importer des lignées de cellules souches embryonnaires, TA Paris, 21 janvier 2003 n° 0207626/6, Association Alliance pour les droits de la vie et Conseil d'État, N° 397419, ECLI:FR:CECHR:2017:397419.20170728, 28 juil. 2017), la tendance, depuis la loi de 2004, est de confier le soin d'interpréter la loi à l'Agence de la biomédecine sur avis de son conseil d'orientation. C'est l'idée développée plus haut de « loi cadre », qui réserve à des instances « au contact des praticiens », le soin de trancher les questions, fussent-elles épineuses et juridiques. Une « jurisprudence » des agences, qui n'hésite pas à faire prévaloir certains intérêts sur d'autres, remplace ainsi celle du juge sans pour autant avoir été publiquement et contradictoirement débattue.

## V. LES BONNES PRATIQUES

### A. Définition

La notion de bonnes pratiques désigne des attitudes et des comportements, voire des procédures, qui dans un contexte professionnel donné, font consensus et sont considérés comme efficaces et légitimes. Elles répondent à des critères de pertinence d'impact, de faisabilité et ont une capacité à servir de références pour la pratique à un moment donné.

### B. Application au champ de la biomédecine

Le souci d'améliorer la qualité des pratiques biomédicales dans le domaine de la sécurité sanitaire mais aussi dans la relation de soins a conduit à encourager, voire à rendre obligatoire, l'adoption de bonnes pratiques professionnelles résultant de discussions entre praticiens et adoptées



soit par des instances professionnelles ou académiques, soit par des autorités publiques. Lorsqu'elles sont élaborées par des agences sanitaires, les bonnes pratiques.

### 1. Bonnes pratiques cliniques de soins

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

L'élaboration et la diffusion des recommandations de bonne pratique concernant les produits de santé est l'une des missions de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Principalement destinées aux professionnels de santé, ces recommandations définissent une stratégie médicale optimale en fonction de l'état des connaissances. Elles précisent ce qui est utile ou inutile de faire dans une situation clinique donnée. Les recommandations résultent principalement :

- De l'analyse des données de la littérature scientifique ;
- De l'évaluation des données utilisées pour octroyer les autorisations de mise sur le marché (AMM), pour apprécier le service médical rendu (SMR) et pour élaborer les fiches de transparence ;
- De la consultation des experts, des sociétés savantes.

La Haute Autorité de Santé (HAS)

La Haute Autorité de Santé décrit comme suit sa mission : « le service des bonnes pratiques professionnelles a pour mission de produire des recommandations et des outils favorisant leur utilisation par les professionnels de santé. Les recommandations de bonne pratique sont définies comme « des propositions développées selon une méthode explicite pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données ». L'objectif est d'informer les professionnels de santé et les patients et usagers du système de santé sur l'état de l'art et les données acquises de la science afin d'améliorer la prise en charge et la qualité des soins.

Le service des bonnes pratiques professionnelles produit également des documents méthodologiques décrivant notamment les méthodes d'élaboration des recommandations.

L'Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux (ANESM)

Dans un domaine voisin, l'Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux (ANESM) a pour mission principale d'**élaborer des procédures, références et**

**recommandations tant sur les pratiques professionnelles que sur l'évaluation.**

### 2. Bonnes pratiques cliniques de recherche biomédicale

Pour être reconnues par l'ensemble de la Communauté Européenne, toutes les études cliniques conduites en Europe doivent être fondées sur des bases scientifiques solides et légitimées en accord avec les principes éthiques énoncés dans la Déclaration d'Helsinki et les recommandations de la Commission de la Communauté Européenne rédigées sous forme de Bonnes Pratiques Cliniques (BPC).

Les Bonnes Pratiques Cliniques s'appliquent à toutes les études cliniques de médicaments, y compris les études de pharmacocinétique, de biodisponibilité et de bioéquivalence sur volontaires sains, ainsi qu'aux essais cliniques de phase II à IV. Elles sont élaborées par l'Agence Française de sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS).

### 3. Autres bonnes pratiques spécialisées

Il existe de nombreuses autres bonnes pratiques spécialisées : dans le domaine de l'assistance médicale à la procréation, du diagnostic prénatal et des greffes d'organes (élaborées par l'Agence de la biomédecine) ainsi qu'en transfusion sanguine (élaborées par l'AFSSAPS après avis de l'Etablissement français du sang). Mais, en dehors des agences et autorités sanitaires, les instances académiques et professionnelles sont aussi productrices de bonnes pratiques. Toutefois, seules les bonnes pratiques émanant d'autorités publiques font l'objet d'une publication officielle, en la forme d'une homologation par arrêté ministériel pour celles adoptées par des agences sanitaires.

### C. Force juridique des bonnes pratiques

Les bonnes pratiques ne constituent pas des règles de droit mais des normes techniques médicales ou sanitaires indicatives de ce que les professionnels considèrent à un moment donné comme les mieux adaptées pour traiter la situation soumise à examen. Il s'agit donc de références pertinentes, efficaces et utilement reproductibles qui caractérisent l'état actuel des connaissances.

#### 1. Une traduction normalisée des données acquises de la science

On pourrait donc conclure, comme le président Pierre Sargos (P. Sargos, Références médicales opposables [RMO] et responsabilité des médecins. Médecine et



droit, janv. 1998) que « les recommandations de bonne pratique ne peuvent être par principe, que la traduction des données acquises de la science » (Cass.civ. 1<sup>re</sup>, 6 juin 2000, Rev. dr. sanit. soc. 2000, p 750, obs. Louis Dubouis), qui sert à évaluer le respect par le médecin de son obligation d'apporter au patient des soins conformes à ces données. Les bonnes pratiques ne feraient que normaliser ces données afin de faciliter tant le respect par le praticien de son obligation que le rôle du juge amener à se prononcer, le cas échéant, sur la responsabilité de ce praticien.

## 2. La reconnaissance d'une véritable valeur normative

S'il est certain que les références aux recommandations des bonnes pratiques constituent pour le juge des indications du contenu des données de la science (C.E. 12 janv. 2005, AJDA 16 mai 2005, p. 1008, note Jean-Pierre Markus), on peut toutefois se demander si une évolution n'a pas reconnu à ces bonnes pratiques, du moins à certaines d'entre elles, une véritable nature normative.

### Normativité du fait de la jurisprudence

Ainsi, s'agissant des recommandations de l'HAS, le Conseil d'Etat (12 janvier 2005, M. X., n° 256001) a estimé que « La section des assurances sociales du conseil national de l'ordre des médecins a pu, sans commettre d'erreur de droit, estimer que M. X n'avait pas tenu compte pour dispenser ses soins à ses patients des données acquises de la science, telles qu'elles résultent notamment des recommandations de bonnes pratiques élaborées par l'agence nationale pour le développement de l'évaluation en médecine puis par l'agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, en s'abstenant de prescrire le dépistage systématique du cancer du col utérin chez ses patientes âgées de 25 à 65 ans et le renouvellement tous les trois ans de cet examen ». Dans un arrêt ultérieur, la haute juridiction apportera une précision permettant de distinguer dans quels cas

ces recommandations doivent se voir reconnaître une valeur normative : « ... si les recommandations de bonnes pratiques ainsi définies, qui visent normalement à donner aux professionnels et établissements de santé des indications et orientations pour l'application des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'accès des patients aux informations médicales, n'ont pas en principe, même après leur homologation par le ministre chargé de la santé, le caractère de décision faisant grief, elles doivent toutefois être regardées comme ayant un tel caractère, tout comme le refus de les retirer, lorsqu'elles sont rédigées de façon impérative... ». Le Conseil d'Etat convient donc que les recommandations qui sont édictées dans un sens qui les rend obligatoire, ont de ce fait une valeur normative.

### Normativité du fait de la loi

La loi va même plus loin puisqu'elle oblige les praticiens à veiller à l'application des bonnes pratiques comme, par exemple, dans l'article D312-158 du code de l'action sociale et de la famille concernant le médecins coordonnateur exerçant dans un établissement hébergeant des personnes âgées dépendantes (il « 5° Veille à l'application des bonnes pratiques gériatriques, y compris en cas de risques sanitaires exceptionnels, formule toute recommandation utile dans ce domaine et contribue à l'évaluation de la qualité des soins »).

Dans le domaine de la transfusion sanguine, l'EFS se voit attribuer par l'article L. 1222-1 3° du code de la santé publique la mission « d'assurer la qualité au sein des établissements de transfusion sanguine, et notamment de mettre en œuvre les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 1223-3, en conformité avec les dispositions législatives et réglementaires relatives aux activités transfusionnelles ».

Il semble donc que dans ces domaines au moins les bonnes pratiques aient acquis une normativité nécessaire à assurer le respect des règles de qualité applicables et que leur mise en œuvre fait l'objet d'une mission précise confiée à un acteur désigné (et responsable) du système de santé. ■