

# FACIES LEGALIS DE LA BIOÉTHIQUE : RÉFÉRENTIELS NATIONAL ET INTERNATIONAL

## MAPPING BIOETHICS: NATIONAL & INTERNATIONAL STANDARDS

Par Wafa HARRAR MASMOUDI\*

### RÉSUMÉ

L'essor considérable des recherches et des techniques biologiques, médicales ou génétiques et leurs effets sur l'homme, ont multiplié les risques d'atteintes aux droits fondamentaux de la personne. Partie d'une simple réflexion morale, la bioéthique s'est désormais haussée au rang de véritable norme. Et si la normativité du domaine de la bioéthique ne soulève désormais aucun doute, celle-ci demeure cependant inachevée. Partout dans le monde, l'œuvre prétorienne tend à supplanter le mutisme volontaire ou non du législateur. Pour aussi passionnée et houleuse que peut l'être cette question, elle ne déteindra point sur notre propos aujourd'hui, car elle dépasse largement le thème assigné. Car il nous appartiendra uniquement dans le cadre de cette communication de dresser le panorama normatif de la bioéthique à l'échelle internationale et nationale.

*emerged as a new and genuine norm whereas it was initially a mere moral reflection. While the normativity of bioethics does not raise any doubt now, it is still noteworthy to underline that it has not yet reached completion. Hence, all around the world, courts are inclined to supplant the deliberate or unintentional legislature's silence. This issue is definitely a burning and controversial one but it goes far beyond the assigned topic of this paper. Currently, it is incumbent upon us to shed light on a significant part of the normative panorama of bioethics both at the international and national levels.*

### KEYWORDS

*Bioethics, Standards, International, Institutionalization, Liability, Tunisia, Law.*

\* \* \*

### MOTS-CLÉS

Bioéthique, Norme, International, Institutionnalisation, Responsabilité, Tunisie, Loi.

### ABSTRACT

*Draconian growth in terms of research and biological, medical or genetic techniques and their substantial impacts on humans have increased the risk of harming fundamental human rights. To counterbalance these threats, bioethics*

### INTRODUCTION

Les révolutions biotechnologiques et leurs effets sur la matière vivante font naître de profonds remous et incitent à réfléchir afin de «clarifier ou de résoudre les problèmes à portée éthique suscités par l'application des technologies biomédicales sur le vivant humain»<sup>(1)</sup>. C'est ainsi que la bioéthique est apparue d'abord comme «une réflexion morale, philosophique et politique sur les liens qu'entretient ou qu'est susceptible d'entretenir la science

\* Maître de conférences, agrégée de Droit public –  
Université de Carthage – Faculté des Sciences Juridiques, Politiques  
et Sociales de Tunis.

(1) Munday (F), «Bioéthique et Enseignement : quels rapports et quels apports ?», in *Journal International de Bioéthique* 2/2013, Vol. 24, p.11.



avec le vivant humain»(2). Elle aspire «à répondre aux questions soulevées par le progrès des sciences biologiques et leurs applications en médecine»(3). Aujourd'hui, et plus qu'une simple réflexion, la bioéthique renvoie à un véritable processus de prise de décision face aux technologies biomédicales. Elle vise à cet égard deux types d'activité : «les modalités d'exercice de la pratique et de la recherche médicales, d'une part, et l'usage qui peut être fait des résultats de celle-ci, d'autre part»(4).

Mais auparavant, la question du sens rigoureux que revêt le terme de bioéthique est primordiale. Avant de l'envisager sous l'angle du droit, il conviendra d'abord d'en dégager les origines ainsi que le contenu exact. Le néologisme «*bioéthique*» a été édifié à partir de deux racines grecques, *bios* (la vie) et *ethos* (la morale). Le terme est usité pour la première fois dans un article paru en 1927 dans la Revue *Kosmos*(5) même si la paternité est longtemps attribuée à l'Américain Van Rensselaer Potter(6) auteur de *Bioethics: a bridge to the future* en 1971 dans lequel le terme «*bioéthique*» acquiert une valeur scientifique. Cependant, il est de bon escient de rappeler, qu'en vérité, le questionnement éthique, notamment en matière de pratique médicale, est très ancien. Le serment d'Hippocrate, qui remonte au IV<sup>e</sup> siècle (av. J.-C.), en est le signe tangible. D'autres textes moins illustres ont depuis vu le jour, mais leur énumération serait ici fastidieuse. Plus récemment, le Code d'éthique médicale publié en 1803 par Thomas Perceval, dénote que ce type de préoccupation a traversé les siècles et qu'il a finalement toujours été associé à la pratique médicale(7).

Les scandales qui ont éclaboussé le monde médical aux Etats-Unis et ailleurs ont permis de «réaliser l'impérative

nécessité d'un questionnement éthique en matière d'expérimentation médicale»(8) à tel point que d'aucuns n'hésitent guère à affirmer que la bioéthique s'apparente à une véritable «*médecine humaine (...) par opposition à une médecine de plus en plus dépersonnalisée, instrumentale, informatisée et maîtrisée par les données des mathématiques et de la biophysique*».

Mais au-delà de ces assertions humanistes, il est permis de soutenir que dans ce contexte évolutif de la science du vivant, la question féconde de la bioéthique se propose de «*dépasser le simple stade de l'énoncé de principes éthiques dans le débat intellectuel pour se concrétiser dans l'édiction de règles de droit*»(9).

Le droit, rappelons-le, est un ensemble de textes, cherchant à encadrer les rapports et pratiques que l'on rencontre dans la société. Chaque innovation technologique aura une incidence juridique puisqu'elle pose immédiatement à la société des questions nouvelles que le droit ne peut ignorer et devra intégrer, «*forçant en cela (parfois) le conservatisme des juristes*»(10). A cet égard, l'intervention juridique vacille entre deux justifications diamétralement opposées mais aux finalités convergentes. Si «*certaines veulent des lois pour légitimer une pratique. D'autres demandent des lois pour interdire certaines pratiques jugées abusives ou socialement inacceptables*»(11). Le droit serait à cet égard l'aboutissement obligé de la réflexion bioéthique(12).

La bioéthique est «*sans cesse confrontée à une actualité renouvelée, qu'il faut savoir traiter, anticiper et (re)vitaliser, pour éviter les travers d'une banalisation ou, pire, d'un oubli*»(13). Et c'est ainsi que dans sa tentative de

(2) Audit (M.), «Bioéthique et droit international privé», in *Recueil des Cours de l'Académie de Droit International de La Haye*, Tome/Volume 373, Juillet 2015, p.237.

(3) Roy (D.), William (J. R.), Dickens (B. M.) & Baudouin (J.-L.), *La bioéthique, ses fondements, ses controverses*, Saint-Laurent, ERPI, 1995, p. 4.

(4) Audit (M.), «Bioéthique et droit international privé», *op. cit.*, p.237.

(5) Selon Fritz Jahr, il existe un «*impératif bioéthique*» qui se doit d'être respecté lors de l'utilisation du vivant à des fins scientifiques. Jahr (F.), «Bio-Ethik. Eine Umschau über die ethischen Beziehungen des Menschen zu Tier und Pflanze», in *Kosmos*, vol. 24, 1927, pp.02-04. Voir également Goldim (J. R.), «Revisiting the beginning of bioethics: The contributions of Fritz Jahr (1927)», in *Perspectives in Biology and Medicine*, 2009, Sum, pp.377-380.

(6) Van Rensselaer Potter (1911-2001) est un biochimiste et cancérologue américain. Courban (A.), «Bioéthique», in *Dictionnaire d'histoire et de philosophie des sciences*, Lecourt (D.) (dir.), PUF, Coll. Quadrige, Paris, 4<sup>e</sup> éd., 2006, p.137.

(7) Perceval (Th.), *Medical ethics; or a Code of institutes and precepts, adapted to the professional conduct of physicians and surgeons*, Russell (S.), Manchester, 1803. Ce texte a très largement inspiré le Code d'éthique médical adopté en 1847 par l'*American Medical Association* (AMA).

(8) Entre 1965 et 1971, le virus de l'hépatite B a été inoculé à des enfants retardés mentaux au *Willowbrooke State Hospital* de New York. Cité par Audit (M.), «Bioéthique et droit international privé», *op. cit.*, p.236.

(9) Audit (M.), «Bioéthique et droit international privé», *op. cit.*, p.238.

(10) Loukil (I.), «*Les systèmes de droit varient sensiblement avec un attachement différencié à certains principes juridiques. Par exemple, le principe de libre disposition du corps que l'on retrouve dans les pays de la Common Law s'accommode mal de la valeur quasi sacrée du corps humain que tendent à reconnaître les pays du système romano-germanique, reflétée dans le principe de dignité*». «Données génétiques et évolution scientifique : que peut le droit ?», in *Bulletin d'information* n°75, Octobre 2014, Association Tunisienne de Droit de la Santé, www.atds.org <page consultée le 23 janvier 2016>.

(11) Byk (Ch.), «De la bioéthique aux comités d'éthique», in *Qu'est-ce que la bioéthique*, Actes du colloque international, 12-13 janvier 1996, Collection Forum des Juristes, vol.5, Faculté de droit et des sciences politiques de Tunis, 1997, p.45.

(12) Comme le laisserait entendre le titre du rapport «De l'éthique au droit» que le Conseil d'Etat français a consacré à cette question en 1988 (...), Byk (Ch.), «De la bioéthique aux comités d'éthique», *op. cit.*, p.45 et p.47.

(13) Derosier (J.-Ph.), «La bioéthique» Editorial, in *Jurisdoctrina* (sous le parrainage du professeur Didier Truchet), n°11, Octobre 2014, p.07.

régulation des avancées scientifiques, la bioéthique «trouve naturellement des prolongements juridiques. L'outil juridique est mobilisé pour encadrer, interdire ou légitimer certaines pratiques. Mais légiférer dans ce domaine n'est pas chose facile»(14).

L'encadrement juridique afférent à la bioéthique serait-il à même de la contenir alors que son champ est si vaste «qu'elle n'a plus de frontière temporelle, spatiale et matérielle»(15). Il nous appartiendra de dresser le panorama normatif de la bioéthique en en traçant les jalons les plus importants.

Cette tâche n'est pas des plus aisées, «l'éparpillement de la matière est une donnée importante de son évolution. A vrai dire, on n'a jamais pu la construire vraiment car elle s'est bâtie sujet par sujet, au fil des progrès et des excès médicaux, des espoirs et des craintes qu'elle inspire : l'expérimentation humaine, l'interruption volontaire de grossesse, les prélèvements et dons d'organes, l'assistance médicale à la procréation, la fin de vie, le séquençage du génome humain, la neuro-amélioration, l'utilisation des nanotechnologies...»(16). Quelles sont les normes qui s'appliquent dans le domaine de la bioéthique ? C'est à cette question sans équivoque que l'on tentera de répondre en procédant au maillage normatif des textes en la matière à l'échelle internationale (I) et nationale (II).

## I. UN RÉFÉRENTIEL INTERNATIONAL À CONSOLIDER

La bioéthique interpelle la conscience humaine et nécessite *a fortiori* une réponse qui se déploie à l'international, la «solution sera (en effet) universelle, sauf à tolérer des métastases qui rongeront l'humanité»(17). L'on comprend ainsi que le corpus de textes relatif aux questions de bioéthique soit riche et diversifié.

L'examen des normes à l'échelle internationale permet d'affirmer que la diversité culturelle produit des modèles normatifs diversifiés, en l'occurrence un modèle normatif libéral *versus* un modèle rigide qui subordonne l'accès et l'usage des biotechnologies à certaines conditions rigoureuses. Mais la particularité de la bioéthique est

qu'elle transcende tous les modèles normatifs car «les normes auxquelles elle se rapporte comprennent des méta-valeurs»(18), auquel le référentiel international souscrit grandement. Ledit référentiel serait mieux appréhendé à travers sa genèse (A) et sa consécration (B).

### A. Une gestation difficile

L'ordre «inter-normatif» s'est construit «par des interactions essentielles entre des régimes normatifs hétérogènes où s'interprètent droit, éthique et déontologie»(19). Dans un souci didactique, nous avons choisi comme repère le **Code de Nuremberg**, car «c'est surtout après la révélation des crimes de l'Allemagne nazie que commença à se former une réflexion portant sur l'ampleur des transgressions aux droits de l'Homme susceptibles d'être commises au nom de la science»(20). Ce texte fondamental en la matière a consacré la «nécessité de recueillir un consentement éclairé pour toute expérimentation sur l'homme», principe universel et transversal(21). Ce «Code», qui d'un point de vue formel n'en est pas un, est constitué par une liste – de dix principes – dressée dans le jugement rendu par un tribunal militaire américain et faisant suite au «procès des médecins» à Nuremberg (1946-1947)(22). Ces dix principes posent les conditions qui doivent être réunies en matière d'expérimentation sur l'être humain pour être constitutives d'«expériences médicales

(14) Maljean-Dubois (S.), «Bioéthique et droit international», in *Annuaire Français de Droit International*, XLVI, C.N.R.S Editions, Paris, 2000, p.83.

(15) Truchet (D.), «Rapport de synthèse», in *Journal International de Bioéthique*, Numéro spécial/2015, Vol. 26, pp.37-43.

(16) Truchet (D.), «Du parrainage et de la transmission», in *Juridictoria La bioéthique*, n°11, Octobre 2014, p.13.

(17) Dupuy (R.-J.), «A la recherche de l'homme : le Conseil de l'Europe et la bioéthique», in *Perspectives du droit international et européen*, Rec. d'études à la mémoire de Gilbert Apollis, Pedone, Paris, 1992, p. 105.

(18) Tzitzis (S.), «Bioéthique : de la capacité de comprendre l'homme au pouvoir de normer les faits», in *Journal International de Bioéthique*, Numéro spécial/2015 (Vol. 26), pp.15-26 (Résumé).

(19) Halioua (B.), Le procès des médecins de Nuremberg. L'irruption de l'éthique médicale moderne, Paris, Vuibert, coll. Espace Éthique, 2007, pp. 203-204.

(20) Bonah (C.), Lepicard (E.) & Roelck (V.), La Médecine expérimentale au tribunal : Implications éthiques de quelques procès médicaux du XX<sup>e</sup> siècle européen, Paris, Archives Contemporaines, 2003, 462 p.

(21) Le premier critère du «Code de Nuremberg» débute par les phrases suivantes : «The voluntary consent of the human subject is absolutely essential. This means that the person involved should have legal capacity to give consent; should be so situated as to be able to exercise free power of choice, without the intervention of any element of force, fraud, deceit, duress, over-reaching, or other ulterior form of constraint or coercion; and should have sufficient knowledge and comprehension of the elements of the subject matter involved as to enable him/her to make an understanding and enlightened decision». Amiel (Ph.) & Vialla (F.), «La vérité perdue du «Code de Nuremberg» : réception et déformations du «Code de Nuremberg» en France (1947-2007) », in *Revue de droit sanitaire et sociale*, 2009, pp.673-687. L'auteur revient sur les vicissitudes qu'a connu en France le Code de Nuremberg en raison d'une première traduction ayant négligé la portée juridique de certains des termes retenus.

(22) Tribunal militaire américain de Nuernberg, jugement du 19 juillet 1947, *The United States of America c. Karl Brandt et al., Trials of War Criminals Before the Nuernberg [Nuremberg] Military Tribunals Under Control Council Law No. 10*, vol. II, Washington, DC, U.S. Government Printing Office, 1949-1953, pp.181-183.



acceptables» (*Permissible Medical Experiments*). A l'issue du procès, et se fondant sur ces principes, le tribunal a condamné seize accusés sur vingt-trois, convaincus d'avoir pratiqué ou participé à l'organisation d'expériences médicales illicites, et abominables, notamment sur les prisonniers des camps de concentration.

Outre sa dimension symbolique, liée en particulier aux circonstances qui ont présidé à son adoption, ce «Code» présente également la particularité essentielle d'être le premier texte à avoir formulé de tels principes éthiques sous la forme de règles de droit(23), qui en outre «ont été sanctionnées pénalement, y compris ici par la peine capitale pour sept des condamnés»(24).

Ce mouvement amorcé par le «Code de Nuremberg» d'énonciation de règles de droit en matière de bioéthique s'est par la suite renforcé. En effet, les principes posés dans le «Code de Nuremberg» ont été «repris et amendés dans un texte, «certes à portée internationale, mais qui ne constitue pas a priori une source du droit international public»(25). Il s'agit de la **Déclaration d'Helsinki** relative aux «Principes éthiques applicables à la recherche médicale» impliquant des êtres humains adoptée au mois de juin 1964 par l'Association médicale mondiale (AMM). Cette Déclaration a été régulièrement amendée depuis, et pour la dernière fois en octobre 2013 lors de la 64<sup>e</sup> Assemblée générale de l'AMM qui s'est tenue à Fortaleza, au Brésil.

Dans le même domaine de la recherche biomédicale, le *Council for International Organizations of Medical Sciences* (CIOMS), une organisation non gouvernementale œuvrant en partenariat avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS), a publié en 1982 les *Proposed International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. Ces principes ont été révisés en 1993, puis en 2002 pour devenir les *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*(26).

Cependant, le texte fondamental demeure nul doute celui de la **Déclaration de Helsinki**, même si à sa suite, d'autres textes dont l'ancrage en droit international public n'est plus sujet à discussion, ont vu le jour.

C'est ainsi qu'au sein de l'UNESCO(27), un programme de bioéthique a été lancé à partir de 1993. Il a notamment conduit à l'instauration au sein de cette organisation de deux organes consultatifs : le Comité international de bioéthique (CIB), comprenant trente-six experts indépendants, et le Comité intergouvernemental de bioéthique (CIGB), composé des représentants de trente-six Etats membres. Ces comités sont à l'origine d'avis, de recommandations et de propositions soumis aux organes représentatifs de l'UNESCO. Plusieurs actions ont été entreprises, dont la plus importante a trait à l'élaboration de textes à portée normative.

Il en est ainsi de la **Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme** adoptée par la Conférence générale de l'UNESCO le 11 novembre 1997(28) et qui a été reprise l'année suivante par l'Assemblée générale des Nations Unies lors de sa cinquante-troisième session(29). Le texte certes reconnaît que les recherches sur le génome humain et leurs applications ouvrent d'immenses perspectives d'amélioration de la santé des individus et de l'humanité toute entière, mais souligne que celles-ci doivent en même temps respecter pleinement la dignité, la liberté et les droits de l'homme, ainsi que l'interdiction de toute forme de discrimination fondée sur les caractéristiques génétiques.

Dans le même esprit, la Conférence générale de l'UNESCO a également adopté la **Déclaration internationale sur les données génétiques humaines** le 16 octobre 2003(30), ainsi que la **Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme** le 19 octobre 2005(31). En affirmant que « (...) les Etats devraient s'efforcer de favoriser l'éducation et la formation en matière de bioéthique à tous les niveaux, et d'encourager les programmes d'information et de diffusion des connaissances concernant la bioéthique

(23) Amiel (Ph.) & Vialla (F.), «La vérité perdue du «Code de Nuremberg» : réception et déformations du «Code de Nuremberg» en France (1947-2007)», *op. cit.*, p.675.

(24) *Ibid.*

(25) Audit (M.), «Bioéthique et droit international privé», *op. cit.*, p.241.

(26) Council for International Organizations for Medical Services, «International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects», in *Bulletin of Medical Ethics*, 2002, n° 182, pp.17-23.

(27) United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization - Organisation des Nations Unies pour l'Education, la Science et la Culture.

(28) *Actes de la Conférence générale*, vingt-neuvième session Paris, 21 octobre-12 novembre 1997, vol. 1 : Résolutions, éd. UNESCO, 1998, p. 42-47. Voir notamment, Byk (Ch.), «La déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme», in *Journal du Droit International*, 1998, p.675.

(29) Résolution A/RES/53/152 de l'Assemblée générale des Nations Unies adoptée le 9 décembre 1998.

(30) *Actes de la Conférence générale*, trente-deuxième session Paris, 29 septembre-17 octobre 2003, vol. 1, Résolutions, éd. UNESCO, 2004, pp.43-51.

(31) *Actes de la Conférence générale*, trente-troisième session Paris, 3-21 octobre 2005, vol.1, Résolutions, éd. UNESCO, 2006, pp. 82-89.



«(32), la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme *«invite (...) au triomphe de sa promotion. Ce triomphe, au demeurant, serait louable : il permettrait, en transcendant les particularismes, mais dans le respect de la diversité culturelle, de diffuser, plus encore, à travers le monde, une éthique universelle qui, canalisant l'action des chercheurs, est de nature à assurer un développement harmonieux de la recherche scientifique sans craindre les abîmes d'un chaos qui, trop souvent encore, demeure insoupçonné»*(33).

Ces différentes déclarations ont une valeur symbolique indéniable, en raison notamment de la nature de l'organisation au sein de laquelle elles ont été adoptées ; celles-ci n'ont cependant pas de portée obligatoire.

Les déclarations constituent une option privilégiée pour l'UNESCO. D'une part, la période de rédaction de celles-ci est habituellement plus courte que celle requise pour les conventions et le produit final est plus susceptible de susciter le consensus, en partie parce que la déclaration sera considérée comme plus souple et moins onéreuse que la convention qui a un caractère contraignant(34). D'autre part, la difficulté de légiférer en la matière *«est considérablement aggravée par les disparités culturelles, religieuses, sociales, économiques ou politiques de la scène internationale»*(35).

Or, c'est bien le droit international qui est *«sollicité dès lors qu'il y a un risque d'atteinte à l'identité de l'homme au sens d'espèce humaine par des modifications du patrimoine génétique»*(36). Car, les efforts isolés d'un État seraient, en effet, totalement vains. La bioéthique fait partie de ces «nouveaux» domaines qui appellent un *«droit commun des nations, un droit d'origine internationale, certes, mais destiné, en quelque sorte, à une 'consommation interne'»*(37).

(32) Article 23.1 de la *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme*, [http://portal.unesco.org/fr/ev.php-URL\\_ID=31058&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/fr/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)  
<page consultée le 2 février 2016>.

(33) Teboul (G.), «L'enseignement du droit international de la bioéthique. Quelques brèves remarques», *Actes du colloque*, Rencontres internationales francophones de bioéthique, Bucarest, 2-4 novembre 2006, <http://www.iales-aides.com/preacutesentations-bucarest-2006.html>, <page consultée le 10 février 2016>.

(34) Langlois (A.), *Negotiating Bioethics: The Governance of UNESCO's Bioethics Programme*, Routledge: Abingdon, UK, 2013, pp.65-66.

(35) Maljean-Dubois (S.), «Bioéthique et droit international», in *Annuaire Français de Droit International*, XLVI, 2000, CNRS Editions, Paris, p.85.

(36) Maljean-Dubois (S.), «Bioéthique et droit international», *op. cit.*, p.84.

(37) Laghmani (S.), «Droit international et droits internes : vers un renouveau du *jus gentium* ?», in *Droit international et droits internes. Développements récents*, Ben Achour (R.) & Laghmani (S.) (dir.), Pedone, 1999, p. 34.

## B. Une consécration inachevée

Les textes jusqu'alors adoptés reflètent certes un dénominateur commun à tous les États mais ne seront, cependant pas, jugés suffisants. Ce n'est que grâce au mouvement d'institutionnalisation de la réflexion bioéthique que l'on a abouti à la consécration d'un véritable droit de la bioéthique. 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**, dite Convention d'Oviedo, adoptée au sein du Conseil de l'Europe le 21 novembre 1996(38), et entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> décembre 1999, en constitue le premier acte.

Ce texte est en effet doté d'une réelle portée normative entre les États l'ayant ratifié. En revanche, il ne dispose pas d'un effet direct dans leurs droits internes, en ce que l'article 1<sup>er</sup>, alinéa 2, prévoit que *«chaque Partie prend dans son droit interne les mesures nécessaires pour donner effet aux dispositions de la présente Convention»*. Le principal apport de ce texte est de dégager *«un équilibre raisonnable entre la protection des droits inaliénables de la personne et l'intérêt commun de l'humanité»*(39).

La Convention d'Oviedo prévoit expressément le respect de l'être humain dans sa dignité et son identité à l'égard des applications de la biologie et de la médecine. Il incombe ainsi aux États parties de garantir à toute personne, sans discrimination aucune, le respect de son intégrité, et la protection de son patrimoine génétique dans le cadre de la science biologique et médicale. La Convention constitue également une avancée indéniable eu égard au principe de consentement. Désormais, *«les souhaits précédemment exprimés au sujet d'une intervention médicale par un patient qui, au moment de l'intervention, n'est pas en état d'exprimer sa volonté seront pris en compte»*(40). Il s'agit en l'occurrence de protéger les droits humains et la dignité de la personne en situation de vulnérabilité extrême.

La Convention d'Oviedo *«a été depuis régulièrement complétée par différents protocoles additionnels relatifs*

(38) Conseil de l'Europe, *Série des traités européens – n°164*. Sur ce texte, voir notamment Belanger (M.), «Le système d'Oviedo et l'établissement d'un nouvel ordre européen de la bioéthique», in *Journal international de bioéthique*, vol. 15, 2004, pp.75-87.

(39) Fraisseix (P.), «La protection de la dignité de la personne et de l'espèce humaine dans le domaine de la biomédecine: l'exemple de la Convention d'Oviedo», in *Revue internationale de droit comparé*, vol. 52 n°2, Avril-Juin 2000, p.374.

(40) Article 9 de la Convention. Le Parlement européen a également émis une résolution en ce sens en 2012 (Résolution 1859 (2012), Protéger les droits humains et la dignité de la personne en tenant compte des souhaits précédemment exprimés par les patients.



à l'interdiction du clonage reproductif humain, notamment(41) ; à la transplantation d'organes(42) ; à la recherche biomédicale(43) ; ou encore aux tests génétiques(44)» (45).

Le Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine traite – pour la première fois au niveau international – des tests génétiques en accès direct et précise les conditions dans lesquelles des tests peuvent être effectués sur des personnes n'ayant pas la capacité de consentir. Sont également couverts par ce texte, la protection de la vie privée et le droit à l'information recueillie au moyen des tests génétiques(46).

Le droit international s'avère donc nécessaire pour «encadrer les recherches scientifiques et notamment pharmaceutiques, ainsi que le commerce de plusieurs biens et services : les éléments issus du corps humain, les produits des biotechnologies ou encore les activités scientifiques et médicales»(47). Les réponses juridiques apportées aux questions bioéthiques sont de plus en plus précises et pointues. À l'échelle de l'Union Européenne, plusieurs textes ont été adoptés à l'instar des textes relatifs à la bioéthique(48) ; aux médicaments issus de la biotechnologie(49) ; aux essais cliniques mis en œuvre par l'industrie pharmaceutique(50) ; aux normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la

conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains(51), ou encore aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation(52). Cette diversité inhérente même à la substance de la bioéthique aboutit à une spécialisation poussée et à une «compartmentalisation» des questions bioéthiques «au risque d'une perte de cohérence du corpus juridique»(53).

D'aucuns considèrent par ailleurs que ces textes ne manquent de soulever des questions à la fois houleuses et délicates, et en déduisent que «les questions de droit suscitées par la bioéthique, lorsqu'elles ont une nature internationale, doivent nécessairement être résolues à la faveur de règles impératives, c'est-à-dire de lois de police»(54).

Ceci étant dit, l'on ne manquera pas de relever que le référentiel international s'est davantage enrichi depuis 2005. Le Protocole additionnel à la Convention d'Oviedo relatif à la recherche biomédicale – mentionné plus haut(55) – comporte ainsi des dispositions concernant les «Recherches menées dans les Etats non parties au (...) Protocole»(56).

Nonobstant ce texte, il n'en demeure pas moins que tel un écheveau, la matière reste difficile à démêler. Les violations y sont nombreuses, car la recherche biomédicale se révèle être un domaine très «juteux». Les motifs qui sous-tendent la recherche biomédicale hors de l'Etat d'origine étant généralement la poursuite du lucre si ce n'est plus simplement la recherche d'un coût moindre ou la quête inavouée d'un cadre légal moins contraignant que celui de l'Etat d'origine.

(41) Protocole additionnel portant interdiction du clonage reproductif humain, entré en vigueur le 1<sup>er</sup> mai 2006, voir Winter (S.), «The Cornerstones for the Prohibition of Cloning Human Beings Laid Down in the European Convention on Human Rights and Biomedicine», in *European Journal of Health Law*, 1997, p.189.

(42) Protocole relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine, entré en vigueur le 1<sup>er</sup> mai 2006.

(43) Protocole relatif à la recherche biomédicale, entré en vigueur le 1<sup>er</sup> septembre 2007.

(44) Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif aux tests génétiques à des fins médicales.

(45) Audit (M.), «Bioéthique et droit international privé», *op. cit.*, pp.242-243.

(46) <http://www.coe.int/fr/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/203> <page consultée le 11 février 2016>.

(47) Maljean-Dubois (S.), «Bioéthique et droit international», *op. cit.*, p.84.

(48) La première directive 89/381/CEE du 14 juin 1989 a régi la circulation des médicaments dérivés du sang ou du plasma humain et a prévu des dispositions spéciales pour les médicaments dérivés du sang ou du plasma humains. *J.O.C.E* n° L 181 du 28 juin 1989, pp.44-46.

(49) *J.O.C.E* n° L 214 du 24 août 1993, p.40.

(50) Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, *J.O.U.E* n° L 121 du 1<sup>er</sup> mai 2001, pp.34-44.

(51) Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains, *J.O.U.E* n° L 102 du 7 avril 2004, pp.48-58.

(52) Directive 2010/45/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation, *J.O.U.E* n° L 207 du 6 août 2010, pp.14-29.

(53) Truchet (D.), «Du parrainage et de la transmission», *op. cit.*, p.13.

(54) Audit (M.), «Bioéthique et droit international privé», *op. cit.*, p.247.

(55) Ces dispositions s'appliquent aux recherches biomédicales conduites sur le territoire de l'Etat l'ayant ratifié, et pose le principe de la compétence territoriale. L'article 9-1 dispose en effet que tout projet de recherche est soumis à un comité d'éthique pour examen indépendant de son acceptabilité sur le plan éthique «dans chacun des Etats où l'une des activités de cette recherche doit avoir lieu».

(56) Article 29 «Les promoteurs et les chercheurs relevant de la juridiction d'une Partie au présent protocole qui projettent d'entreprendre ou de diriger un projet de recherche dans un Etat qui n'y est pas partie, s'assurent de ce que, sans préjudice des dispositions applicables dans cet Etat, le projet de recherche respecte les principes qui fondent les dispositions du présent protocole. Lorsque cela est nécessaire, la Partie prend les mesures appropriées à cette fin».

C'est ce qui avait notamment conduit la sous-commission de la promotion et de la protection des droits de l'homme des Nations Unies à approuver le 13 août 2003 une résolution<sup>(57)</sup> intitulée «*Normes sur la responsabilité en matière de droits de l'homme des sociétés transnationales et autres entreprises*» dont l'article 14 fait expressément référence à la bioéthique et impose aux sociétés transnationales et autres entreprises de mener leurs activités «(...) conformément aux accords, principes, normes, responsabilités et objectifs internationaux concernant l'environnement, et dans le respect des droits de l'homme, de la santé et de la sécurité publiques, de la bioéthique et du principe de précaution (...)»<sup>(58)</sup>.

Cependant, malgré sa diversité, force est de constater que «le droit international formel stagne en termes de quantité et de qualité. Il est de plus en plus remplacé par le «droit international informel» impliquant de nouveaux acteurs, de nouveaux processus et de nouveaux produits»<sup>(59)</sup>. La doctrine se réfère de plus en plus à cette stagnation sous la désignation de «*treaty fatigue*»<sup>(60)</sup>, entendue au sens de la «*saturation et fatigue des traités*». C'est à ce titre qu'au niveau international, le droit est concurrencé par d'autres systèmes normatifs émanant de la communauté scientifique et médicale. Car, «les praticiens expriment souvent leurs réticences envers une législation trop poussée et complète»<sup>(61)</sup>.

Le référentiel international demeure par ailleurs des plus ambigus s'agissant du corps humain. Le corps humain, entendu comme «corps biologique», était écartelé entre la science, l'industrie, le genre humain et la personne ; chacun le revendiquait, chacun invoquait, sur ses produits et éléments, le «droit» de s'en servir, voire même de l'exploiter»<sup>(62)</sup>. La question se pose avec davantage d'acuité aujourd'hui où les éléments et produits du corps humain<sup>(63)</sup> font

de plus en plus l'objet d'échanges internationaux. «Ces flux transfrontières se déploient dans un cadre juridique où se côtoient divers types de contrats associés à des systèmes d'autorisations administratives délivrées par les autorités étatiques»<sup>(64)</sup>. Mais les acteurs de ces échanges sont de nature plurielle allant des institutions publiques aux organismes privés, à l'instar des biobanques<sup>(65)</sup>, ce qui est à même d'embrouiller davantage l'état des lieux.

A l'égard de ces mouvements transfrontières dont fait l'objet le «corps biologique», la question de «l'éthique des recherches biomédicales transnationales» se pose de manière de plus en plus pressante<sup>(66)</sup>. De part et d'autre, des voix s'élèvent pour mettre en exergue et hâter l'adoption d'un texte en la matière. Le «projet de déclaration sur la mise en œuvre des principes éthiques fondamentaux dans la recherche biomédicale transnationale» du Conseil de l'Europe est soumis ainsi à la discussion afin d'en évaluer la pertinence et y apporter les correctifs rendus impératifs par l'ampleur des flux transfrontières des éléments et produits du corps humain.

Ce texte, «rédigé à l'initiative de l'Espagne, se présente comme une norme dont la portée dépasserait le cadre du Conseil de l'Europe et qui encadrerait les recherches entre les pays du Nord et les pays du Sud»<sup>(67)</sup>. Le projet se veut «complémentaire et indissociable de la Convention d'Oviedo et de son protocole additionnel sur la recherche biomédicale. Il n'a pas pour objet de définir de nouveaux principes, mais de prévoir les modalités concrètes de mise en œuvre des principes déjà établis»<sup>(68)</sup>.

(57) Résolution relative à la responsabilité des entreprises transnationales en matière d'atteintes aux droits de l'homme. *Norms on the Responsibilities of Transnational Corporations and Other Business Enterprises with Regard to Human Rights*, UN Doc. E/CN.4/Sub.2/2003/12/Rev.2 (2003).

(58) U.N. Doc. E/CN.4/Sub.2/2003/12/Rev.2 (2003).

(59) Pauwelyn (J.), Wessel (R.A.) & Wouters (J.), «When structures become shackles: Stagnation and dynamics in international lawmaking», in *European Journal of International Law*, 25 (3), 2014, p.734.

(60) *Ibid.*, p.739.

(61) Maljean-Dubois (S.), «Bioéthique et droit international», *op. cit.*, p.84.

(62) Edelman (B.), *Ni chose, ni personne*, Paris, Hermann éditeurs, 2009, p.31.

(63) Audit (M.), «Bioéthique et droit international privé», *op. cit.*, p.317 : «La distinction entre produits et éléments du corps humain est retenue par le droit français de la bioéthique ; elle y a notamment été entérinée par la loi de 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain. Elle est fondée sur une base scientifique et

médicale aux termes de laquelle les parties du corps susceptibles d'être détachées se divisent en deux catégories. Ainsi, par éléments du corps humain, on désigne les organes (reins, poumons, cœur, intestin, foie, pancréas, organes génitaux), la moelle, les cellules et les tissus (peau, cornée, veines et artères). Quant aux produits, il s'agit des phanères (cheveux, ongles, poils, dents), du sang, du lait maternel et des excréments. Les uns comme les autres font l'objet d'emplois divers. Ils peuvent être utilisés à des fins scientifiques, c'est-à-dire dans le cadre d'activités de recherche. Ils peuvent également l'être à des fins curatives, notamment dans le cadre d'opérations de transfusion, de transplantation ou de greffe».

(64) *Ibid.*, p.322.

(65) Sur les Biobanques, voir notamment Bellivier (F.) & Noiville (Ch.), *Les biobanques*, Collection Que sais-je ? Presses Universitaires de France, 2009.

(66) «L'éthique des recherches biomédicales transnationales», Colloque international tenu à Tunis, les 22 et 23 mars 2012, <http://www.iales-aides.com/tunis-2012--leacutethique-des-recherches-biomeacutedicales-transnationales.html> <page consultée le 14 février 2016>.

(67) «L'éthique des recherches biomédicales transnationales», Tunis, les 22 et 23 mars 2012, <http://www.iales-aides.com/tunis-2012--leacutethique-des-recherches-biomeacutedicales-transnationales.html> <page consultée le 10 février 2016>.

(68) «L'éthique des recherches biomédicales transnationales», *op. cit.*





En vérité, et même si des milliers de pages ont été noircies et plusieurs Conventions internationales ont été rédigées, «le législateur national est seul légitime pour arbitrer entre des intérêts, des valeurs et des revendications radicalement opposés»(69). C'est ainsi qu'à partir des années 1980 et surtout des années 1990, les législateurs nationaux ont entrepris de légiférer sur les questions de bioéthique.

## II. UN RÉFÉRENTIEL NATIONAL À PARFAIRE

Les règles qu'un système juridique national adopte en matière de bioéthique peuvent se classer en deux grandes catégories répondant à deux conceptions théoriques nettement distinctes. La première appréhende le corps et la personne comme une entité unique, «le corps est la personne ; il ne fait qu'un avec elle. Cette thèse dite «personnaliste» revient à considérer qu'aucune altérité n'est reconnue au corps par rapport à la personne elle-même ; en conséquence, celle-ci ne peut «se distancier suffisamment de son corps, ainsi que de ses éléments et produits, pour exercer un quelconque droit sur eux»(70). Une personne ne peut disposer d'un quelconque droit subjectif sur des produits ou des éléments de son corps, car «même détachés d'elle-même, ils n'en deviennent pas pour autant des choses susceptibles, en particulier, de faire l'objet de droits réels, un droit de propriété notamment, et de cession à ce titre»(71).

A l'inverse, la seconde conception est qualifiée de «réaliste», en ce qu'elle envisage le corps comme «une chose sur laquelle la personne disposerait d'un droit réel»(72). La personne est alors «propriétaire de son corps ; elle peut en user et en disposer comme de n'importe quel autre bien ; elle peut le mettre dans le commerce et en céder à titre onéreux les produits, voire les éléments»(73).

Il est de bon escient de vérifier si la Tunisie a adopté une position tranchée en la matière. Le maillage des textes permet d'affirmer que la réponse est mitigée tel que cela transparaît à travers l'œuvre législative (A) et réglementaire (B).

### A. Une œuvre législative insuffisante

En vérité, dans un domaine aussi sensible, il doit y avoir un rapport dialectique entre le droit et la société. Les règles édictées doivent être en harmonie avec la société de manière à susciter une obéissance spontanée(74). C'est là où réside la complexité du droit bioéthique, son adaptation impérative aux besoins sociaux. En Tunisie, le débat de société relatif aux lois de bioéthique n'a pas eu lieu, et l'intervention du législateur a toujours été en léger décalage par rapport à une réalité en constante évolution, du moins dans certains domaines.

La question qui ne manque de se poser est alors la suivante : en matière de bioéthique, faudrait-il privilégier des textes de loi hermétiques ou au contraire «naviguer à vue» en prenant le soin de «mesurer le rapport entre les valeurs éthiques énoncées, le consensus (social), et l'efficacité des normes». Un pan important de la doctrine considère que «de petites lois bien pragmatiques, des avis sagement prudents sont parfois théoriquement décevants mais pratiquement beaucoup plus constructifs»(75). Dans le domaine bioéthique «il faut éviter le risque de la norme velléitaire à effet contraire et qui se délégitime»(76).

Une doctrine autorisée estime que la Tunisie a su adopter des textes dont la lettre et l'esprit sont en conciliation avec les normes internationales, et ce, lorsqu'elle a été «confrontée à des situations mettant en œuvre des techniques biomédicales touchant au corps humain, avortement, prélèvement et greffe d'organes, procréation médicalement assistée»(77). Certains de ces textes méritent cependant d'être revisités.

**La loi relative aux interruptions de grossesse**, loi n°65-24 du 1<sup>er</sup> juillet 1965, devenue article 214 du Code pénal, autorise l'avortement thérapeutique au-delà des trois premiers mois de grossesse lorsque l'enfant à naître risque de souffrir «d'une maladie ou d'une infirmité grave». Or, aujourd'hui, la médecine prédictive peut révéler des maladies polygéniques. A cet égard, la loi n'apporte

(74) Selon la doctrine, une loi fondée sur un faible consensus court le risque d'être contournée ou de demeurer lettre morte.

(75) Selon Aumonier (N.), «L'éthique consensuelle au C.C.N.E», in *Communio*, n°5, 1993, p.97, «Des avis (...) unifiant de manière consensuelle toutes les positions exprimées au cours de débats» doivent être privilégiés. Cité par Laura Renzoni Governatori, «Modèles législatifs pour la réglementation de la fécondation artificielle humaine», in *Qu'est-ce que la bioéthique*, Actes du colloque international, 12-13 janvier 1996, Collection Forum des juristes, vol.5, Faculté de droit et des sciences politiques de Tunis, 1997, p.88.

(76) Renzoni Governatori (L.), «Modèles législatifs pour la réglementation de la fécondation artificielle humaine», *op. cit.*

(77) Aouij-Mrad (A.), «Normativité et biomédecine dans les pays musulmans : sources et applications», in *Normativité et biomédecine*, Feuillet-Le Mintier (B.) (dir.), Collection Etudes Juridiques, Economica, 2003, p.42.

(69) Truchet (D.), «Du parrainage et de la transmission», *op. cit.*, p.15.

(70) J. Rochfeld, *Les grandes notions du droit privé*, coll. Thémis, PUF, 2011, no 5. Cité par M. Audit, «Bioéthique et droit international privé», *op. cit.*, p.246.

(71) *Ibid.*

(72) *Ibid.*

(73) *Ibid.*



guère de réponse. «*Le dilemme est alors angoissant pour le médecin, lorsqu'il n'existe aucun traitement curatif ou préventif à la maladie, et non résolu par les textes, de savoir s'il doit maintenir ou interrompre la grossesse. Est-il dans un cas de maladie ou d'infirmité potentielle grave ?*»(78) Ainsi, plusieurs problèmes éthiques importants sont posés par le diagnostic prénatal «*en termes de secret médical, de confidentialité, de fichage de données, de choix d'interrompre la grossesse, etc.*»(79). Le droit, qui pourrait lui être d'un secours relatif, demeure muet.

D'autres domaines d'utilisation des biotechnologies sur la personne humaine «*semblent correctement réglementés*»(80), à l'instar du prélèvement du sang humain destiné à la transfusion, de la fabrication des médicaments(81), des expérimentations scientifiques et médicales(82), et de la greffe d'organes humains(83). En matière de **prélèvement du sang humain destiné à la transfusion**, la loi pose le respect du principe du consentement libre et conscient du donneur. «*Le sang humain, son plasma et leurs dérivés ne peuvent être utilisés que sous contrôle médical et à des fins strictement thérapeutiques médicales ou chirurgicales*» précise l'article 1<sup>er</sup> de la loi n°82-26 du 17 mars 1982 portant organisation du prélèvement du sang humain destiné à la transfusion(84), et ce, à l'exception des sérums antimicrobiens

ou antitoxiques. Les échantillons sont déposés, sous la surveillance d'un médecin ou d'un pharmacien dans les établissements autorisés à les préparer ou dans les établissements d'hospitalisation). La loi pose aussi le principe de la gratuité du sang complet : il n'est prévu que des frais de transformation, analyse, conservation, préparation.

Il faut souligner par ailleurs que la Tunisie est l'un des rares pays musulmans à s'être doté d'une loi relative au **prélèvement d'organes**(85). Le cadre juridique relatif aux prélèvements d'organes était incarné auparavant par un décret beylical datant du 19 juillet 1951(86) comportant un seul article qui dispose que le médecin chef de service peut autoriser le prélèvement sur cadavres pour un intérêt thérapeutique ou scientifique. Le texte jugé insuffisant – car ne traitant que du prélèvement sur cadavres, et occultant totalement le rôle de la volonté du *de cujus* et de sa famille – n'a été abrogé qu'en 1991, date de la promulgation de la loi relative au prélèvement et à la greffe d'organes. Ladite loi pose les conditions de prélèvement et de transplantation, aussi bien sur le sujet vivant que sur le cadavre, et ne manque de soulever plusieurs questions tant éthiques que juridiques.

En vérité, malgré son intitulé, ladite loi ne traite que du prélèvement et demeure silencieuse quant à la greffe «*ce qui oblige le praticien, en cas de transplantation, de recourir à la théorie générale du contrat médical*». Et pourtant, les objectifs majeurs de cette loi sont de légaliser la greffe à partir de donneurs vivants, et de favoriser le développement du prélèvement d'organes sur des sujets en état de mort cérébrale.

S'agissant du prélèvement d'organes sur des sujets vivants, «*la loi protège les donneurs puisqu'elle exige leur consentement express enregistré par un juge. Elle valorise le*

(78) Aouij-Mrad (A.), «Rôle du droit et responsabilité du juriste en matière de biotechnologies», in *Revue Tunisienne de Droit*, CPU, Tunis, 2004, p.25.

(79) Lochak (D.), «La problématique juridique», in *Génétique et droits de l'homme*, A. Heymann-DOAT ed., L'Harmattan, Paris, 1999, p. 112.

(80) *Ibid.*

(81) Loi n°85-91 du 22 novembre 1985 réglementant la fabrication et l'enregistrement des médicaments destinés à la médecine humaine, J.O.R.T n°84 du 29 novembre 1985, pp.1574-1576, ensemble des textes l'ayant complétée ou modifiée. Cette législation soumet le fabricant à un régime très strict de contrôle de qualité de fabrication, avant toute autorisation de mise sur le marché. Diverses autorités, dont le Laboratoire national des médicaments et l'Agence nationale de contrôle sanitaire et environnemental des produits contrôlent la conformité et la qualité des médicaments et, à tout moment, l'AMM peut être retirée au fabricant.

(82) Décrets n°90-1401 et n°90-1402 du 3 septembre 1990, ayant pour objet, respectivement de fixer les modalités de l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine et de déterminer les conditions d'information médicale et scientifique, J.O.R.T n°60 du 21 septembre 1990, pp.1354-1357. Des principes fondamentaux commandent l'expérimentation scientifique, dont celui de l'acceptation expresse de la personne, forcément adulte et disposant de toutes ses capacités, se soumettant à l'expérimentation, donnée sur la base d'une information claire de tous les effets possibles du médicament.

(83) Loi n°91-22 du 25 mars 1991 relative au prélèvement et à la greffe d'organes humains, J.O.R.T n°22 du 29 mars 1991, p.467. Cette loi a pour principe fondateur l'encouragement au don d'organes, à l'image de la loi française portant sur le même objet. C'est à dire que toute personne est réputée être donneur, si la preuve du contraire n'en a été formellement apportée.

(84) Loi n°82-26 du 17 mars 1982 portant organisation du prélèvement

du sang humain destiné à la transfusion, J.O.R.T n°19 du 19 mars 1982, p.661.

(85) Loi n°91-22 du 25 mars 1991, relative au prélèvement et à la greffe d'organes humains, J.O.R.T n°22 du 29 mars 1991, p.467 ; Loi n°93-27 du 22 mars 1993, relative à la carte nationale d'identité, telle que complétée par la loi n°99-18 du 1<sup>er</sup> mars 1999 ; Loi n° 94-103 du 1<sup>er</sup> août 1994, portant organisation de la légalisation de signature et de la certification de conformité des copies à l'original, telle que complétée et modifiée par la loi n° 99-19 du 1<sup>er</sup> mars 1999 ; Loi n° 98-111 du 28 décembre 1998, portant loi de finances pour l'année 1999 (exonération du renouvellement de la carte d'identité nationale pour mentionner exclusivement la qualité de donateur d'organes humains du droit de timbre) ; Arrêté du Ministre de la Santé Publique du 19 septembre 2002, fixant la liste des établissements publics hospitaliers autorisés à effectuer les prélèvements ou les greffes d'organes humains (tel que modifié et complété par l'Arrêté du 27 avril 2007, l'arrêté du 15 août 2007 et l'arrêté du 18 décembre 2007) ; Arrêté du Ministre de la Santé Publique du 28 juillet 2004, fixant les critères et les modalités pratiques relatifs au prélèvement d'organes et de tissus humains, à leur conservation, leur transport, leur distribution, leur attribution et leur greffe.

(86) Décret beylical du 19 juillet 1951, Journal officiel, 20-24 juillet 1951, p.1272.



*don qui demeure un acte de volonté individuel, désintéressé, librement consenti et gratuit»*(87). Elle interdit en outre le prélèvement sur un enfant mineur et le prélèvement d'un organe vital. Les deux grands principes de l'inviolabilité et de l'indisponibilité du corps humain(88) constituent ainsi les pivots du statut juridique.

En revanche, et concernant le **prélèvement d'organes chez une personne décédée** en état de mort cérébrale, la question du consentement se pose. En l'absence de refus exprimé clairement défini, le **consentement présumé l'emporte**. Toutefois, si le disparu n'a pas exprimé sa volonté, la loi autorise la famille à disposer du corps et à s'opposer éventuellement au prélèvement. *«En méconnaissant la volonté du défunt, en interprétant l'absence de refus comme un consentement, en limitant la présomption par la possibilité du refus familial et en transférant à la famille la responsabilité du choix qui revenait à la personne décédée, la seule directement concernée par le don, aux yeux des praticiens»*(89), le législateur ne semble guère avoir favorisé l'application de la loi.

Le législateur a tenté de remédier à cette situation et de limiter les refus de la famille à travers la modification apportée par la loi n°99 du 1<sup>er</sup> mars 1999. En se fondant sur la philosophie de la solidarité des membres d'une communauté humaine, il a opté pour la formule de l'acte volontaire de don avec la mention «donneur» sur la carte nationale d'identité. Pour les praticiens, *«cette disposition est de nature à éviter un formalisme excessif et s'accommode avec la rapidité du prélèvement, gage de réussite de la greffe. Cependant si la qualité de «donneur» n'est pas mentionnée sur la carte d'identité, l'intéressé reste supposé donneur présumé, ce qui est de nature à favoriser par deux mécanismes le prélèvement d'organe»*(90).

(87) Zmerli (S.), «Droit et éthique de la greffe rénale en Tunisie à travers 60 cas d'interventions personnelles», in *Revue médicale*, Vol.87 n°1, 2009, pp.03-05. Le texte est une conférence du Professeur S. Zmerli présentée lors du colloque international, sur les valeurs universelles de la bioéthique et diversité culturelle, organisé conjointement par le Comité national d'éthique médicale et l'Académie tunisienne des sciences, des lettres et des arts à Beït al-Hikma Carthage les 11, 12 et 13 décembre 2008.

(88) Le principe d'inviolabilité affirme le droit de chacun d'être protégé des atteintes d'un tiers. Le respect de ce principe impose que le consentement de l'individu soit recueilli avant toute intervention sur son corps.

L'indisponibilité du corps humain tend à protéger l'individu de lui-même. Le corps humain n'est pas une marchandise et ne saurait devenir l'objet de commerce.

(89) Zmerli (S.), «Droit et éthique de la greffe rénale en Tunisie à travers 60 cas d'interventions personnelles», *op. cit.*

(90) Hamza (B.), «Greffe d'organes et éthique médicale», *Ethique et don d'organes en Tunisie et en France, Soirée-Débat, Hôtel de ville de Tunis*, 7 avril 2003, [http://www.comiteethique.rns.tn/ethique/CONFERENCES\\_ET\\_PUBLICATIONS/GREFFE\\_ORGANE\\_ETHIQUE\\_MEDICALE1.pdf](http://www.comiteethique.rns.tn/ethique/CONFERENCES_ET_PUBLICATIONS/GREFFE_ORGANE_ETHIQUE_MEDICALE1.pdf), <page consultée le 20 novembre 2015>.

L'atteinte à l'intégrité physique par prélèvement d'organes, même autorisée par la loi, demeure la résultante de la volonté individuelle, que cette volonté soit expresse ou implicite. Une entorse à ce principe est toutefois possible dans les cas prévus par la loi, à l'instar du droit de la famille de disposer des organes du cadavre d'un proche, et celui des parents de disposer des organes de leur enfant mineur. La loi a également posé des limites à la règle de volonté individuelle, qui découlent de certains principes éthiques. Le prélèvement ne peut ainsi porter sur des organes de reproduction porteurs de gènes d'hérédité ; il ne peut avoir ensuite pour finalité la quête du lucre ou la recherche d'un intérêt pécuniaire quelconque, la personne humaine étant, par définition, *«en dehors du commerce»*. Néanmoins, le législateur a atténué cette interdiction de la contrepartie pécuniaire en reconnaissant au profit du donneur le droit d'être remboursé des frais occasionnés par l'opération au risque que ce remboursement ne soit constitutif d'une vente déguisée.

D'autres limites spécifiques découlant de considérations éthiques concernent l'interdiction catégorique du prélèvement d'un organe vital, même lorsque l'initiative incarne la volonté individuelle.

La doctrine s'accorde à considérer que *«quelque soit l'organe ou les tissus prélevés sur des personnes et transplantés»*, des impératifs éthiques doivent être respectés, à savoir notamment, *«le respect du corps humain, le respect de la liberté de décision, le droit à l'information préalable, le droit à l'information sur les aléas thérapeutiques, (...), l'anonymat et la gratuité, le droit à la sécurité relative à la greffe (...))»*(91).

Le domaine de la médecine de reproduction soulève également des questionnements. **La Procréation médicalement assistée**(92) constitue nul doute une avancée incontestable en matière de fécondation. La PMA s'entend des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception *in vitro*, le transfert d'embryons, l'insémination artificielle ainsi que toute technique d'effets équivalents permettant la procréation en dehors du processus naturel. Elle soulève cependant de nombreux problèmes éthiques en raison des risques qu'elle ne soit détournée à des fins de sélection eugénique(93), cette

(91) Hamza (B.), «Greffe d'organes et éthique médicale», *op. cit.*

(92) Elle revêt plusieurs modalités en ce qu'elle peut pratiquée au sein du couple, à l'aide d'un tiers, sous forme de don de sperme, d'ovocytes, anonyme ou non. Elle peut faire intervenir la congélation des embryons, la mère porteuse, le sexage, comme il peut s'agir de fécondation préimplantatoire.

(93) Hamza (B.), «Ethique, progrès et technique médicale», in *Qu'est-ce que la bioéthique ?*, Actes du colloque international, 12-13 janvier 1996, Collection Forum des juristes, vol.5, Faculté de droit et des sciences politiques de Tunis, 1997, p.19.

technique d'amélioration de l'espèce humaine par voie de sélection génétique.

En effet, et malgré les risques de dérives et d'abus, ce domaine «*a très longtemps été abandonné à lui-même (...) avec pour seul garde-fou la conscience des médecins pratiquant les techniques de procréation médicalement assistée et les règles déontologiques de leur code, remparts bien fragiles face aux dérives technologiques*»(94). La loi n°2001-93 du 7 août 2001 relative à la médecine de reproduction(95) est venue combler ce qui était un grave vide juridique, que n'avait pas manqué de relever par ailleurs le Comité national d'éthique national (CNEM) dans son Avis du 12 décembre 1996, appelant vivement à «*l'élaboration d'une loi cadre*»(96).

Dès son article premier, la loi énonce expressément les principes de dignité de la personne humaine et d'intégrité de sa personne. L'embryon fait l'objet d'une protection toute particulière : il ne peut être conçu qu'en vue de la procréation et qu'avec des gamètes dont au moins un appartient au couple. Concevoir des embryons humains dans des buts qui ne sont pas ceux de la procréation, mais ceux de la recherche ou de l'expérimentation est interdit, il en est de même des expérimentations sur l'embryon(97).

Cependant, cette loi n'apporte aucune précision sur les modalités de destruction des gamètes ni sur la congélation des gamètes surnuméraires dans un but de recherche. Elle se contente d'interdire la conservation d'embryons surnuméraires au-delà d'un certain délai et en l'absence de consentement explicite des deux conjoints, de même que les recherches sur l'embryon. Si aucune disposition

spécifique n'évoque les cellules souches embryonnaires, l'interdiction par l'article 9 de l'expérimentation sur l'embryon ne manque implicitement de s'étendre aux cellules souches.

Mais en matière de gestion de tissus d'embryons, de fœtus et de corps d'enfants mort-nés ou décédés, il n'existe aucune disposition qui concerne l'utilisation des tissus et embryons et notamment les placentas ou encore la conservation du corps ou d'une partie du corps. La question a été abordée dans l'Avis du CNEM de 2007(98) qui distingue les résidus d'avortements et de fausses couches et les corps d'enfants morts nés (grossesse à terme) ou d'enfants nés vivants puis décédés. Pour les premiers, c'est la limite des 500 grammes de poids qui mène les médecins à traiter l'embryon comme déchet anatomique ou comme un enfant mort né. Les seconds sont déclarés à l'état-civil puis inhumés(99).

D'autres domaines ont cependant été négligés par le législateur, incitant ainsi les pouvoirs publics à intervenir via leurs prérogatives réglementaires. Des domaines où les progrès scientifiques et technologiques rendent difficile et délicate l'office du législateur. En effet, à défaut d'une intervention législative, le pouvoir exécutif n'hésite pas à intervenir via les décrets, car l'opinion publique est demandeuse d'un encadrement réglementaire.

## B. Une incursion pertinente du pouvoir exécutif

C'est le cas en matière d'**expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine**.

Le premier texte en la matière date du 3 septembre 1990, et fixe les modalités de l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine(100). Le texte exige à la base de toute expérimentation le respect des principes moraux et scientifiques qui justifient la recherche en médecine humaine, et l'intervention de personnes scientifiquement qualifiées. Rappelons que l'article 1<sup>er</sup> dudit Décret prévoit que «*l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine doit se faire conformément aux conventions internationales relatives à la santé et aux droits de l'homme, dûment ratifiées par la Tunisie, et aux*

(94) Aouij-Mrad (A.), «L'encadrement juridique de la bioéthique en Tunisie», *op. cit.*, p.23.

(95) Loi relative à la médecine de reproduction, loi n°2001-93 du 7 août 2001, *J.O.R.T* n°63 du 07 août 2001, p.2025. Parmi les dispositions les plus importantes figure l'article 7 qui interdit de «concevoir l'embryon humain ou de l'utiliser à des fins industrielles ou commerciales» ; l'article 11 qui ne permet «la congélation des gamètes ou d'embryons qu'à des fins thérapeutiques en vue d'assister les 2 membres du couple à procréer. Cette congélation ne peut être effectuée que sur demande écrite du couple» ; l'article 13 qui ne permet «la conception de l'embryon humain *in vitro* ou par d'autres techniques que dans le cadre et selon les finalités de la médecine de reproduction».

(96) Avis n°1 en date du 12 décembre 1996. <http://www.comiteethique.rns.tn/ethique/avis/avis1.pdf>, <page consultée le 15 février 2016>.

(97) «Le statut des embryons : les embryons sont-ils des sujets ou des objets ? Les scientifiques distinguent le pré-embryon (moins de 04 jours), l'embryon (jusqu'à deux mois et demi), le fœtus enfin qui prend son autonomie s'il naît viable. Ces distinctions permettent de récupérer le pré-embryon pour être donné à des stériles. Or l'embryon tel qu'il est conçu par les philosophes et les juristes n'est pas celui des scientifiques, d'où les tensions qui opposent les scientifiques aux juristes et aux philosophes». Ben Hammed (M. R.), «Allocution d'ouverture», in *Qu'est-ce que la bioéthique ?*, Actes du colloque international, 12-13 janvier 1996, Collection Forum des juristes, vol.5, Faculté de droit et des sciences politiques de Tunis, 1997, p.07.

(98) «Gestion de tissus d'embryons, de fœtus et de corps d'enfants mort-nés ou décédés au cours de la période néonatale», Avis n° 6 du CNEM en date du 20 septembre 2007, <http://www.comiteethique.rns.tn/ethique/avis/morts.pdf>, <page consultée le 15 février 2016>.

(99) *Ibid.*

(100) Décret n°90-1401 du 3 septembre 1990 fixant les modalités de l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine, *J.O.R.T* n°60 du 21 septembre 1990, pp.1354-1355, ensemble des textes l'ayant complété ou modifié.





*règles de la déontologie médicale et de l'éthique, relatives à l'expérimentation sur l'homme.*

Le texte pose trois conditions préalables à l'expérimentation. Celle-ci ne peut être tentée que si elle se fonde sur le dernier état des connaissances scientifiques, sur une expérimentation suffisante sur l'animal et que si le risque prévisible encouru par les personnes qui s'y prêtent dépasse manifestement le bénéfice escompté (art.4). C'est ce qui est dénommé «l'utilité thérapeutique» que l'on peut faire découler du traditionnel principe de bienfaisance.

Il appert aussi qu'aucun échantillon biologique d'origine humaine ne peut être prélevé, conservé et utilisé pour la recherche que si un consentement écrit, libre et éclairé a été recueilli, c'est-à-dire après que l'expert clinicien chargé des essais lui ait fourni toutes les informations nécessaires sur «l'objectif de ses investigations, leur mode et leur durée ; les contraintes et les effets indésirables prévisibles»(101).

Une partie de la doctrine n'avait pas manqué à l'époque de critiquer ledit texte eu égard à sa «permissivité», le lieu de l'expérimentation médicale et scientifique pouvant être un établissement de soins ou de recherche public ou privé(102). Ce caractère permissif présente «énormément de dangers pour la santé humaine, tant en lui-même que par les risques de transactions commerciales avec les trusts pharmaceutiques». Ces risques étant «accrus (...) lorsque l'expérimentation a lieu dans un établissement de soins privé, autrement dit, une clinique»(103).

Par ailleurs, le Titre 6 du Code de déontologie médicale prévoit «les règles relatives à l'expérimentation et aux recherches sur l'homme» allant de la condition liée au rapport risques/bénéfices (art.100 et 101), à l'information suffisante et adéquate (art.106), au consentement libre et éclairé du sujet (art.103 et 107).

Les dispositions des deux textes ne semblent guère suffisantes pour encadrer les nouvelles avancées technologiques. Car un domaine aussi sensible devrait être régi par la loi et non pas par les seuls textes réglementaires(104).

(101) Article 5 (parag.1) du décret n°90-1401 du 3 septembre 1990 fixant les modalités de l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine, *J.O.R.T* n°60 du 21 septembre 1990, p.1355.

(102) Pourvu qu'il dispose de l'équipement nécessaire à la réalisation des expertises précises, précise simplement l'article 18 du décret 90-1401 du 3 septembre 1990, fixant les modalités de l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine. Aouij-Mrad (A.), «L'encadrement juridique de la bioéthique en Tunisie», in *Qu'est-ce que la bioéthique*, Actes du colloque international, 12-13 janvier 1996, Collection Forum des juristes, vol.5, Faculté de droit et des sciences politiques de Tunis, 1997, p.113.

(103) *Ibid.*

(104) Aouij-Mrad (A.), «La nouvelle réglementation relative aux essais

En effet, les essais médicamenteux «qu'ils soient à visée thérapeutique (volontaires ayant bénéfice direct à l'essai au regard de leur maladie) ou scientifique (volontaires sains), touchent à la libre volonté de la personne, à sa dignité, à son intégrité physique, risquant de porter atteinte à ses droits fondamentaux, sans envisager les risques de dérives financières qu'ils comportent toujours». Les essais cliniques appellent ainsi à «un strict encadrement juridique, prévoyant des sanctions dissuasives que seule la loi peut édicter». Hormis les risques qu'ils représentent, ils constituent «une voie de prédilection pour l'immixtion des conflits d'intérêts. En ce domaine, le droit commun ne suffit pas, les dispositions générales du droit civil sont, à elles seules, insuffisantes»(105).

Le décret de 1990 relatif à l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine a depuis fait l'objet d'un certain nombre de modifications. Les plus importantes concernent le cahier des charges qui remplace depuis 2001 l'autorisation relative à l'expérimentation instaurant ainsi un contrôle *a posteriori*. Des modifications plus substantielles(106) ont également été apportées en Octobre 2014(107), avant d'être complétées en Janvier 2015 par une série d'arrêtés(108), ce qui a incité la doctrine à qualifier

thérapeutiques et scientifiques», in *Bulletin de l'ATDS*, n°80, Mars 2015, <http://www.atds.org.tn/b80.html> <page consultée le 12 février 2016>.

(105) Le décret n°90-1401 prévoit que le fabricant est civilement responsable à l'égard des experts et des personnes se prêtant aux essais et confère au département de la santé un droit de contrôle et de regard s'il s'avère que le produit créé un risque anormal, qu'il y a des présomptions d'atteinte à la santé des personnes (Chapitre IV).

(106) A l'instar du formulaire détaillé de formalisation du consentement éclairé, avec des variantes plus ou moins protectrices selon le degré de maturité ou de discernement de la personne. Le décret introduit «la personne de confiance» pour les volontaires illettrés qui l'assistera lors de l'expression de son consentement. Cette personne choisie par le volontaire ne doit pas avoir d'intérêt direct ou indirect dans la réalisation de l'expérimentation.

(107) Décret n°2014-3657 du 03 Octobre 2014, modifiant et complétant le décret n°90-1401 du 03 Septembre 1990, fixant les modalités de l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine. *J.O.R.T* n° 84 du 17 octobre 2014, pp. 2747-2749.

(108) Arrêté du 13 janvier 2015 fixant le modèle du contrat relatif aux frais et aux montants des compensations au profit des volontaires sains dans le cadre de l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine, *J.O.R.T* n°09 du 30 janvier 2015, p.308 ; Arrêté du ministre de la santé du 13 janvier 2015, relatif à la création des comités de protection des personnes se prêtant à l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine et fixant leurs attributions, leurs compositions et leurs modalités de fonctionnement, *J.O.R.T* n°09 du 30 janvier 2015, p.311 ; Arrêté du ministre de la santé du 13 janvier 2015, fixant le modèle du fichier spécial des volontaires sains participants à l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine, *J.O.R.T* n°09 du 30 janvier 2015, p.314 ; Arrêté du ministre de la santé du 13 janvier 2015, fixant le modèle du formulaire du consentement éclairé dans le cadre de l'expérimentation médicale ou

l'état des lieux de «*règne de la «débrouille» juridique*». Ainsi et «*à défaut de loi, on élabore des décrets. A défaut de nouveau décret refondant l'ancien, on remanie ce dernier et on le complète par une myriades d'arrêtés*»(109).

Si la réforme de Janvier 2015 constitue une avancée certaine dans le sens de la protection des personnes se prêtant aux essais cliniques face aux «gigantesques intérêts» des groupes pharmaceutiques, des lacunes et des interrogations subsistent. Il en est ainsi par exemple de la protection des volontaires sains. L'article 4 (second tiret) prévoit que l'essai ne peut être mené lorsque le risque dépasse de loin le bénéfice. «*Mal rédigé, il semble exclure les volontaires sains de cette mesure de précaution et justifier les risques pris, à condition qu'ils ne leur causent pas plus qu'un dommage simple*»(110). Or, l'évolution de la matière devrait plutôt être incarnée par un texte de nature législative qui «*poserait des principes, préciserait des définitions et prévoirait des sanctions*»(111).

Les grands principes qui constituent le noyau dur régissant la bioéthique, en l'occurrence, le principe du consentement éclairé, allié au principe d'autonomie de la volonté, que nous retrouvons en filigrane dans tous les textes, a suscité la critique d'une partie de la doctrine qui y voit «*un excès de formalisme*». Le principe de la responsabilité apparaît également en filigrane dans tous les textes, qu'ils soient de nature législative ou réglementaire, et d'aucuns s'interrogent si sa consécration est suffisante pour «*endiguer les dangers de l'inexorable avancée technoscientifique*»(112).

Une chose demeure certaine, devant ces progrès, la législation nationale devrait sans doute éviter deux écueils, «*l'angélisme béat pour lequel tout est pour le mieux et dans le meilleur des mondes possibles, le conservatisme pur et dur, morale du refus*»(113) du progrès. Une partie de la doctrine ne manque de mettre en garde contre les «*déviation nées d'une recherche trop grande de modernité*»(114). En effet, la suppression

de l'autorisation préalable au profit d'un cahier des charges type approuvé par l'autorité compétente n'est pas proprement à saluer(115), car en matière de santé, «*le contrôle préalable au moyen de l'autorisation ne pouvait être que profondément salvateur*»(116).

Un autre écueil se doit d'être relevé, en ce que certaines pratiques n'ont pas encore fait l'objet d'un encadrement juridique, à l'instar des données génétiques, ou encore de la question plus controversée du transsexualisme, et ce, malgré les risques qu'elles emportent pour la dignité humaine.

En matière de données génétiques par exemple, les techniques de reconnaissance et d'identification des personnes et celles portant manipulation génétique du modelage et de la reproduction des espèces confèrent un «*pouvoir d'identification des individus, puissant et original* (grâce à l'empreinte et aux diagnostics génétiques), et représente un risque à la constitution génétique d'un individu»(117), qui frôlerait l'eugénisme. A l'heure des biobanques(118) et du lobby exercé par certains en vue de leur implantation en Tunisie, il est légitime de s'interroger si les textes en vigueur sont suffisants(119). En effet, les enjeux financiers(120) générés par les biobanques sont considérables, expliquant en grande partie les craintes qu'elles suscitent. Elles soulèvent

scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine, *J.O.R.T* n°09 du 30 janvier 2015, p.317.

(109) Aouij-Mrad (A.), «La nouvelle réglementation relative aux essais thérapeutiques et scientifiques», *op. cit.*

(110) Aouij-Mrad (A.), «La nouvelle réglementation relative aux essais thérapeutiques et scientifiques», *op. cit.*

(111) *Ibid.*

(112) Aouij-Mrad (A.), «L'encadrement juridique de la bioéthique en Tunisie», *op. cit.*

(113) Mattei (J.-F.), «Ethique et génétique médicale», in *Vers un anti-destin ? Patrimoine génétique et droits de l'humanité*, Gros (F.) & Hubert (G.) (dir.), Editions Odile Jacob, 1992, p.74.

(114) Aouij-Mrad (A.), «Rôle du droit et responsabilité du juriste en

matière de biotechnologies», in *Revue Tunisienne de Droit*, CPU, Tunis, 2004, pp.27-28.

(115) Exemples : La fabrication de médicaments ou l'expérimentation scientifique nécessitent, jusqu'à une date récente, l'autorisation préalable du ministre de la santé publique. Celle-ci a été supprimée et remplacée par l'acceptation d'un cahier des charges type approuvé par l'autorité compétente. «Rôle du droit et responsabilité du juriste en matière de biotechnologies», *op. cit.*, pp.27-28.

(116) *Ibid.*

(117) «Données génétiques et évolution scientifique : que peut le droit ?», in *Bulletin d'information* n°75 de l'ATDS, Octobre 2014, <http://www.atds.org.tn/b75.html> <page consultée le 16 février 2016>.

(118) Le terme biobanque désigne «des collections d'échantillons de substances corporelles humaines qui sont ou qui, par la suite, peuvent être associés à des données et des informations personnelles concernant leur donneur. Les biobanques diffèrent selon les types d'échantillons qu'elles contiennent et les mesures de protection des données personnelles du donneur qu'elles appliquent. En plus des organes, elles collectent différentes substances corporelles telles que des cellules, des tissus, de l'ADN ou encore des cellules souches embryonnaires humaines et des échantillons de tissus fœtaux». Comité National d'Ethique Médical, Avis n°10, Biobanques, pp.01-02. [www.comiteethique.rns.tn/ethique/avis/avis10-biobanque.doc](http://www.comiteethique.rns.tn/ethique/avis/avis10-biobanque.doc) <page consultée le 16 février 2016>.

(119) Quant à la protection de l'individu dans ses droits à l'intimité, à l'information, au consentement. «La protection des données génétiques en Tunisie : une nécessaire réforme de la loi», *op. cit.*

(120) Divers aspects financiers ont soulevé des questionnements éthiques : la commercialisation des produits biologiques, la participation des différents acteurs à d'éventuels profits ou encore les sources de financement des biobanques.



nombre de problèmes éthiques dont celui de la dignité de la personne humaine, de l'extra patrimonialité des produits d'origine humaine et du droit à l'autodétermination des individus concernant leur corps et leurs données personnelles, sans occulter le fait que l'utilisation incontrôlée du matériel génétique peut exposer des individus ou des groupes d'individus au risque de discrimination et de stigmatisation.

Actuellement, il n'existe pas en Tunisie un cadre juridique spécifique à l'utilisation des produits humains d'origine corporelle, un quelconque texte d'origine législative ou réglementaire qui encadre spécifiquement la constitution ou l'utilisation de collections d'échantillons humains. Cela n'a pas empêché la constitution de fait de plusieurs collections, de taille inégale, notamment dans les laboratoires d'anatomie pathologique ou les services de génétique, dans plusieurs CHU et Instituts dans une optique diagnostique, thérapeutique et/ou de recherche. En l'absence d'un texte spécifique régissant la matière, les spécialistes n'hésitent pas à recourir à un certain nombre de textes, de nature législative, qui se rapportent indirectement au traitement du matériel humain.

Il y aura lieu de citer à cet égard la loi n° 2004-63 du 27 juillet 2004 relative à la protection des données à caractère personnel qui dispose dans son article 12 que *«le traitement des données à caractère personnel ne peut être effectué pour des finalités autres que celles pour lesquelles elles ont été collectées sauf dans les cas suivants : – Si la personne concernée a donné son consentement. – Si le traitement est nécessaire à la sauvegarde d'un intérêt vital de la personne concernée. – Si le traitement mis en œuvre est nécessaire à des fins scientifiques certaines»*(121).

Une autre section de la même loi est consacrée au *«traitement des données à caractère personnel dans le cadre de la recherche scientifique»*, l'article 68 consacre à cet égard le principe du consentement exprès à la diffusion des données à caractère personnel(122) mais s'affranchit de cette condition lorsqu'il s'agit de leur diffusion pour la présentation de

résultats de recherche(123). Cependant, la loi n°2004-63 du 27 Juillet 2004 ne concerne qu'un pan du problème, qui serait l'activité de collection *«traditionnelle»*(124), et non les utilisations futures du matériel conservé. Ce texte révèle de grandes insuffisances. A titre d'exemple, l'article 53(125) *«annihile»*, de l'avis d'une doctrine autorisée, *«(...) l'ensemble des précautions précédemment établies pour le traitement des données personnelles et accroît la confusion. Autorités publiques, collectivités locales, établissements publics administratifs, établissements publics de santé sont dispensés de toutes les exigences textuelles pour le traitement des données personnelles qu'ils effectuent»*(126). Ensuite, la protection de la vie privée est vidée de sa substance en ce que certaines conditions sont carrément supprimées à l'article suivant(127).

En matière d'intersexuation(128), le mutisme est de mise en Tunisie. Il est vrai que la question est fort complexe(129), en ce que pour les juristes de droit

(123) Si leur diffusion est nécessaire pour la présentation de résultats de recherche, le consentement n'est plus exigé. Art.68 de la Loi.

(124) Avis n°77 du Comité consultatif national d'éthique français relatif aux «Problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées : «biobanques», «biothèques». <http://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/avis077.pdf> <page consultée le 11 février 2016>.

(125) L'article 53 prévoit que «Les dispositions de la présente section s'appliquent au traitement des données à caractère personnel réalisé par les autorités publiques, les collectivités locales et les établissements publics à caractère administratif dans le cadre de la sécurité publique ou de la défense nationale, ou pour procéder aux poursuites pénales, ou lorsque ledit traitement s'avère nécessaire à l'exécution de leurs missions conformément aux lois en vigueur.

Les dispositions de la présente section s'appliquent, en outre, au traitement des données à caractère personnel réalisé par les établissements publics de santé ainsi que les établissements publics n'appartenant pas à la catégorie mentionnée au paragraphe précédent, dans le cadre des missions qu'ils assurent en disposant des prérogatives de la puissance publique conformément à la législation en vigueur».

(126) Aouij-Mrad (A.), «La protection des données génétiques en Tunisie : une nécessaire réforme de la loi», *op. cit.*

(127) L'article 54 dispose que «Le traitement réalisé par les personnes mentionnées à l'article précédent n'est pas soumis aux dispositions prévues par les articles 7, 8, 13, 27, 28, 37, 44 et 49 de la présente loi. Le traitement réalisé par les personnes mentionnées au premier paragraphe de l'article 53 de la présente loi n'est pas soumis également aux dispositions des articles 14, 15 et 42 et aux dispositions de la quatrième section du cinquième chapitre de la présente loi».

(128) L'intersexuation est «le résultat d'une anomalie de la différenciation sexuelle au cours de l'embryogenèse repérable par une malformation des organes génitaux internes et externes. Celle-ci est consécutive à un dysfonctionnement hormonal survenu au cours du développement de l'embryon et non défini par une anomalie chromosomique». Jacquot (M.), «Intersexuation, identité sexuelle et famille : du défaut d'assignation au défaut d'affiliation», in *Recherches familiales*, n°11, 2014/1, UNAF, p.75.

(129) L'intersexuation se base sur des données scientifiques et surtout génétiques, tandis que la transidentité se base sur des données sociologiques.

(121) Cette loi consacre une section complète au «traitement des données à caractère personnel relatives à la santé». L'article 62 autorise le traitement de ces données dans un certain nombre de cas notamment «lorsque le traitement s'avère nécessaire pour le développement et la protection de la santé publique entre autres pour la recherche sur les maladies», et «lorsque le traitement s'effectue dans le cadre de la recherche scientifique dans le domaine de la santé».

(122) L'article 68 prévoit à cet effet que «La diffusion des données à caractère personnel faisant l'objet d'un traitement dans le cadre de la recherche scientifique ne peut avoir lieu que lorsque la personne concernée, ses héritiers ou son tuteur, ont donné leur consentement exprès par n'importe quel moyen laissant une trace écrite ; ou lorsque cette diffusion s'avère nécessaire pour la présentation des résultats de recherche relatifs à des événements ou des phénomènes existant au moment de ladite présentation».



interne, les intersexués posent essentiellement des problèmes d'état-civil. Longtemps occultée, la question se pose avec d'autant plus d'acuité que «*les analyses de l'intersexuation ont (...) montré comment tous les jours, au travers de procédés chirurgicaux, des sexes indéterminés sont promulgués ou reconstruits en fonction de critères directement liés à la nécessité sociale de distinguer les hommes des femmes*»(130). En Tunisie, si la loi ne définit pas le sexe, elle prescrit de mentionner le sexe sur l'acte de naissance(131), et c'est cet acte de naissance qui devient la preuve du sexe de la personne, entraînant ainsi toute une série de conséquences. En revanche, pour la médecine, l'intersexuation est surtout «*une anomalie qu'il est nécessaire de corriger*»(132) en ayant recours à la chirurgie d'assignation sexuelle, même si les «*mouvements intersexes et trans militent aujourd'hui pour la dépathologisation de l'intersexuation et l'arrêt de ces procédures chirurgicales dénoncées comme des violences et des mutilations inacceptables*»(133).

Parmi les questions de bioéthique relatives au sexe, c'est à l'évidence celle portant sur le changement de sexe qui suscite, pour l'heure, le plus de débats. En la matière, et «*de manière un peu schématique, on peut considérer que les droits nationaux se divisent aujourd'hui en deux ensembles. D'un côté, on rencontre ceux d'entre eux qui interdisent le changement de sexe et, de l'autre, sont rassemblés les droits qui l'autorisent*»(134).

En Tunisie, aucun texte, qu'il soit de nature législative ou réglementaire, n'a été adopté, et ce, malgré la controverse que suscite l'intersexuation. Le cas de *Fatma* devenue *Mohamed Ali* à sa demande, à la lumière des analyses génétiques confortées par un rapport d'expertise médicale(135) est à cet égard fort révélateur. Le juge tunisien ayant rendu un «*laconique jugement autorisant sur cette base Fatma à changer de prénom et de sexe sur son état-civil*»(136). Mais avant l'affaire *Fatma-Mohamed Ali*,

une seule affaire avait été portée devant les tribunaux tunisiens. Il s'agit de l'affaire dite *Sami-Samia*(137) où le juge avait refusé au requérant le changement d'état-civil en raison de «*l'action de l'homme sur son corps et plus précisément sur ses caractères génitaux sexuels*»(138) ; car, Sami avait pris l'initiative de forcer la main à la nature(139). «*Le changement d'état-civil fut refusé à Sami pour des motifs divers et multiples d'atteintes à l'ordre public, de prescriptions religieuses et de morale*»(140).

Le point commun des deux transsexuels est leur démarche juridique consistant à «*demande au juge de prendre acte d'une situation où sexe d'état-civil – concrétisé par un prénom – et caractéristiques physiques (dans le premier cas) ou caractères génétiques (dans le second cas) ne correspondaient plus*»(141). Il y a lieu de relever ainsi que le traitement juridique et médical des personnes intersexuées posent de sérieux problèmes éthiques. Et dans ce domaine sensible, hautement tributaire de considérations religieuses et morales, un constat s'impose, celui de l'absence de dispositifs appliqués aux personnes intersexuées dans notre pays. Les solutions dépendent de l'approche éthique qu'il convient d'adopter. Le Comité national d'éthique médicale sera sans doute amené à jouer un rôle déterminant, il pourra ainsi se saisir d'office(142) de la question et édicter les grands principes qui baliseront l'intervention de l'Etat en la matière.

### III. CONCLUSION

*In fine*, il convient de relever deux écueils majeurs faisant obstacle à la consolidation du droit de la bioéthique. D'une part, la fragmentation de ce droit qui «*se déconstruit en se parcellisant, de texte en texte et de*

(130) Bereni (L.), Chauvin (S.), Jaunait (A.) & Revillard (A.), *Introduction aux études sur le genre*, éditions De Boeck, Belgique, 2014, p.35.

(131) La loi n°57-3 du 1<sup>er</sup> août 1957, réglementant l'état-civil, l'article 26 dispose ainsi que «l'acte de naissance énoncera (...) le sexe de l'enfant et les prénoms qui lui seront donnés (...)», *J.O.R.T* n°2-3 du 30 juillet-2 août 1957, p.11.

(132) Bereni (L.), Chauvin (S.), Jaunait (A.) & Revillard (A.), *Introduction aux études sur le genre*, op. cit., p.37.

(133) *Ibid.*

(134) Audit (M.), «Bioéthique et droit international privé», op. cit. p.286.

(135) qui a qualifié le cas de «pseudo hermaphrodisme masculin».

(136) Aouij-Mrad (A.), «Intersexualité et changement d'état-civil,

Jugement du Tribunal de Première instance de Tunis du 24 juin 2013», in *Bulletin d'information* de l'ATDS, n°68, Décembre 2013, <http://www.atds.org.tn/b68.html>, <page consultée le 10 février 2016>.

(137) Tribunal de première instance de Tunis, 8 février 1993, n°5984 et Cour d'appel de Tunis, 22 décembre 1993, n°10298.

(138) «Intersexualité et changement d'état-civil», Jugement du Tribunal de Première instance de Tunis du 24 juin 2013», op. cit.

(139) *Ibid.*

(140) *Ibid.*

(141) *Ibid.*

(142) L'article 5 (nouveau) prévoit ainsi que le comité «peut également se saisir d'office des questions relevant des domaines de son activité». Décret n°2001-2133 du 10 septembre 2011, modifiant et complétant le Décret n° 94-1939 du 19 septembre 1994, fixant les attributions, la composition et les modalités de fonctionnement du comité national d'éthique médicale, *J.O.R.T* n°74 du 14 septembre 2001, pp.3015-3016.



*décision de justice en décision de justice*»(143) au risque d'aboutir à sa déstabilisation, voire à sa dénaturation. En effet, «*pourtant indispensables pour structurer le raisonnement, les principes «matriciels» perdent de leur portée normative car ils sont instrumentalisés pour justifier des positions également légitimes mais très différentes, voire opposées*»(144). D'autre part, l'on constate que de nombreux pans liés à la bioéthique échappent à tout encadrement juridique, soit en raison de la nouveauté des techniques, soit en raison du stade encore embryonnaire des expérimentations, qui ne justifient guère, à

ce stade, l'intervention du législateur. Des espaces de «*vide-juridique*» subsistent, car les textes ne semblent pas à même de couvrir tous les besoins. Il est donc nécessaire de recourir à la régulation par le biais de normes para juridiques. En effet, le droit est «*désormais supposé partager sa fonction régulatrice avec de nouvelles formes de régulation sociale qui émanent non seulement des pouvoirs publics, mais également de la communauté scientifique et médicale*»(145). Est-ce à dire que le rôle de la loi s'en trouvera ébranlé ? Mais c'est là, tout un autre débat. ■

---

(143) Truchet (D.), «Du parrainage et de la transmission», *op. cit.*, p.13.

(144) *Ibid.*

---

(145) Saiz (D.), «Les comités de bioéthique : des laboratoires de réflexion éthique», in *Jurisdoctoria*, La bioéthique, n°11, Octobre 2014, p.109.