



SÉRIE E / SERIES E

DROIT, SANTÉ ET SOCIÉTÉ
LAW, HEALTH & SOCIETY

Juillet 2017

N° 1 de la série « E » Droit, Santé et Société • Vol. 4

N° 1 du Journal de médecine légale • Vol. 60, p. 1-80

EDITORIAL

3
**L'ÉTHIQUE : NÉCESSITÉ
ET CONTRAINTE ?**
ETHICS: A BINDING NECESSITY?
Christian BYK

BIOÉTHIQUE
BIOETHICS

5
**QUELQUES REPÈRES SUR LES
SOURCES INSPIRATRICES DE LA
BIOÉTHIQUE**
*SOME MILESTONES ABOUT THE
INSPIRING SOURCES OF BIOETHICS*
Christian BYK

FIN DE VIE
END-OF-LIFE

15
**LA LOI N° 2016-87 DU
2 FÉVRIER 2016 CRÉANT DE
NOUVEAUX DROITS
EN FAVEUR DES MALADES ET
DES PERSONNES EN FIN DE VIE**
*THE LAW N°2016-87 OF 2 FEBRUARY 2016
ESTABLISHING NEW RIGHTS IN FAVOR OF
THE SICK PERSONS AND THE END-OF-LIFE
PEOPLE*
Régis AUBRY

HISTOIRE
HISTORY

19
**BRÈVES DE L'HISTOIRE DE LA
MÉDECINE LÉGALE ET DU
DROIT DE LA SANTÉ**
*"NEWS" IN THE HISTORY OF FORENSIC
MEDICINE AND HEALTH LAW*
Vincent-Pierre COMITI

DOSSIER
REPORT

26
**LA RÉVISION DE LA
RECOMMANDATION DE 1974
CONCERNANT LA CONDITION
DES CHERCHEURS
SCIENTIFIQUES**
*THE REVISION OF THE 1974
RECOMMENDATION ON THE STATUS OF
THE SCIENTIFIC RESEARCHERS*
Christian BYK

NOUVELLES DU MONDE
WORLD NEWS

42
CHINE / CHINA
**RESEARCH ETHICS COMMITTEES
AND BIOMEDICAL RESEARCH
IN FRANCE AND IN CHINA:
COMPARING SYSTEMS AND
REGULATION REGARDING
INDEPENDENCE AND
INFORMED CONSENT
PRINCIPLES**
*LES COMITÉS D'ÉTHIQUE DE LA
RECHERCHE ET LA RECHERCHE
BIOMÉDICALE EN FRANCE ET EN
CHINE : COMPARAISON DES SYSTÈMES
ET DES RÉGLEMENTS CONCERNANT
L'INDÉPENDANCE ET LES PRINCIPES DU
CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ*
**G. CHASSANG, H. MAN, X. CHENG,
E. MESLIN, E. RIAL-SEBBAG, A. CAMBON-
THOMSEN, A.-M. DUGUET**

59
LUXEMBOURG
**LA RÉFORME DE LA
RÉGLEMENTATION DU DON
D'ORGANES AU LUXEMBOURG**
*A NEW LEGISLATION ON ORGAN
DONATION IN LUXEMBOURG*
Delphine STOFFEL

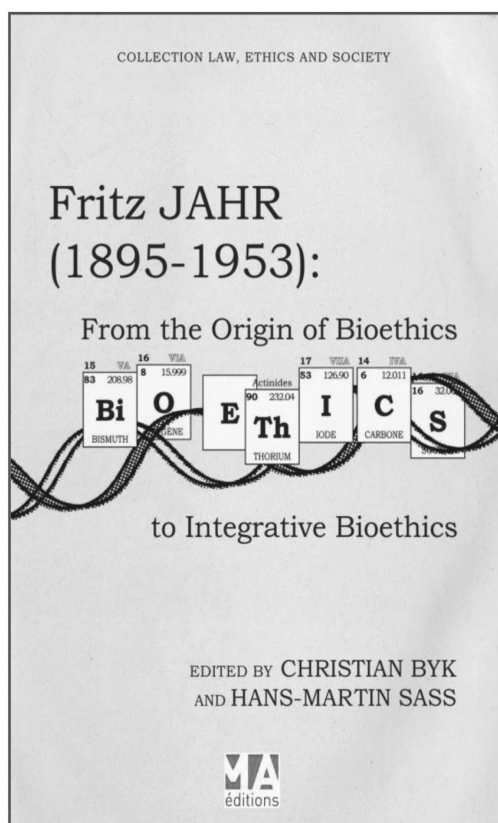
67
MEXIQUE / MEXICO
**LA BIOÉTHIQUE AU MEXIQUE :
HISTOIRE ET DERNIERS
DÉVELOPPEMENTS**
*BIOETHICS IN MEXICO: HISTORY AND
LAST DEVELOPMENTS*
Jessica DE ALBA-ULLOA et Martha TARASCO

4
REVUE DE LIVRES / BOOK REVIEW

80
**RECOMMANDATIONS AUX AUTEURS
INSTRUCTIONS TO AUTHORS**

3^e de couverture / 3rd of Cover
**BULLETIN D'ABONNEMENT
SUBSCRIPTION FORM**

SOMMAIRE
CONTENTS



MA EDITIONS - ESKA

**Fritz JAHR (1895-1953):
From the Origin of Bioethics
to Integrative Bioethics**

Edited by
Christian Byk and Hans-Martin Sass

In 1927, Fritz Jahr, a Protestant pastor, philosopher, and educator in Halle an der Saale, published an article entitled "Bio-Ethics: A Review of the Ethical Relationships of Humans to Animals and Plants" and proposed a "Bioethical Imperative," extending Kant's moral imperative to all forms of life. Reviewing new physiological knowledge of his times and moral challenges associated with the development of secular and pluralistic societies, Jahr redefines moral obligations towards human and nonhuman forms of life, outlining the concept of bioethics as an academic discipline, principle, and virtue. Although he had no immediate long-lasting influence during politically and morally turbulent times, his argument that new science and technology requires new ethical and philosophical reflection and resolve may contribute toward clarification of terminology and of normative and practical visions of bioethics, including understanding of the geoethical dimensions of bioethics.

The academic and every-day life of bioethics as a word is only 90 years old since Fritz Jahr coined the term in 1926. But the bios of respect for life and the roots of Jahr's Bioethical Imperative 'Respect every living being as an end in itself and treat it, if possible, as such!' can be found in all cultures around the globe. Here, scholars from around the world review the origins, the foundations, and the applications of the concept and the mission of integrated bioethics for the 21st century.

Hans-Martin SASS is a professor of philosophy expert in European continental philosophy. He also developed cross-cultural perspectives in the major fields of bioethics based on concepts of personal and professional responsibility.

Christian BYK is a judge of the Court of appeal (Paris) and has been involved in the development of international biolaw, contributing to the European Convention on Bioethics and Human Rights as well as UNESCO universal declarations. He is vice-chair of the Intergovernmental Bioethics Committee.

ORDER FORM

☐ I want to receive..... book example(s): « **Fritz JAHR (1895-1953): From the Origin of Bioethics to Integrative Bioethics** », edited by **Christian BYK and Hans-Martin SASS** - Code EAN 978-2-8224-0489-1

Price: 40,00 € + 1,00 € shipping cost, either € x example(s) = €

I join my payment by:

☐ Check

☐ Credit Card n° Expiration date:

☐ Bank Transfer

BNP PARIBAS – n° de compte : 30004 00804 00010139858 36

IBAN : FR76 3000 4008 0400 0101 3985 836 BIC BNPAFRPPCE

☐ Signature:

Society / Last name, first name

Adresse :

Zip code : **City** : **Country** :

Phone : **Fax** : **E-mail** :

Please return the order form with the payment to following address:

MA Editions - ESKA – Contact : adv@eska.fr

12, rue du Quatre Septembre – 75002 Paris - France - Phone : 01 42 86 55 75 - Fax : 01 42 60 45 35





L'ÉTHIQUE : NÉCESSITÉ ET CONTRAINTE ?

ETHICS: A BINDING NECESSITY?

L'éthique semble être devenue une évidente réalité liée tant à la recherche qu'à la pratique médicales. N'y a-t-il pas là matière à s'étonner et ce d'autant plus qu'inscrire cette démarche entre nécessité ou contrainte indique qu'elle n'a rien de facultatif ?

En premier lieu, l'évidence nous renvoie à la nature de la relation qui a longtemps prévalu entre le médecin et son patient, une relation spécifique et singulière, « une confiance qui rencontre une conscience », pour reprendre les mots, quelque peu empreints de paternalisme, du Dr L. Portes.

L'éthique médicale serait ainsi la manifestation du devoir de conscience du médecin envers ceux, plus vulnérables, à qui il prodigue ses soins. Les transformations profondes de la médecine, devenue technique, et parfois ses dévoiements, au service de « causes » niant la dignité de l'homme, nous ont montré que ni le médecin individuellement ni la communauté médicale ne pouvaient plus seuls assurer pleinement, par leurs comportements, cette part de prise en charge d'autrui. Le recherche médicale constitue à cet égard un bon exemple de cette novation de l'activité du médecin. Elle l'institue, en effet, comme chercheur dans une dimension où la personne devient un sujet de recherche et gagne, par sa participation à une activité collective, scientifiquement organisée, ce qu'elle perd comme patient espérant un traitement individualisé.

Non seulement, les facteurs qui ont affecté la médecine renforcent l'idée que l'éthique est nécessaire mais, de surcroît, ils nous invitent à une éthique médicale qui prenne en compte la nouvelle dimension de l'activité médicale prise dans sa globalité, la recherche et le soin mais aussi la dimension collective et la relation individuelle.

Cette nécessité est aussi devenue plus complexe. L'éthique des professionnels de santé garde sa spécificité et « il n'est aucune considération administrative qui puisse (les) en dégager » mais, en même temps, les obligations d'état qui s'imposent aux médecins forment un corps de règles qui valent aussi pour d'autres professionnels (notaires...). De plus, l'activité médicale et la recherche dans sa logique industrielle relèvent d'une logique économique, celle d'un marché des services et produits de santé, qui justifie que d'autres règles garantissent un accès équitable de tous aux soins de santé disponibles. Enfin, il ne faut pas négliger la force de la logique des droits de l'homme qui conduit à faire de la protection sociale, y inclus les soins de santé, un élément fondamental du contrat social et offre aux tribunaux la capacité de participer, à l'instigation des requérants, à une construction juridique qui se nourrit également de principes d'éthique.

C'est dans cette configuration que les comités d'éthique jouent leur rôle depuis près d'un demi-siècle. Mis en place, après l'adoption du Code de Nuremberg, comme une protection des personnes participant à des recherches biomédicales, ils sont aussi devenus dans ce cadre un élément de garantie du bon processus de recherche comme de celui du développement industriel du médicament.

Dans le domaine de la pratique de soins, qui est de plus en plus soumise aux contraintes économiques, le rôle des comités d'éthique semble plus distant parce que, sans doute, ce rôle reste encore à définir pour écarter ce qui relèverait d'une nouvelle bureaucratie ou encore d'un enjeu de pouvoirs. Peut-être, convient-il plus simplement mais aussi plus efficacement qu'ils contribuent à faire apparaître au grand jour les pratiques, dans leur diversité et leur dimension humaine, pour qu'elles suscitent prise de conscience, réflexion et dialogue.

S'il y a ainsi nécessité de l'éthique, c'est une nécessité dictée par le souci d'une prise conscience lucide sur de nouvelles pratiques et leurs enjeux. La contrainte tant morale que légale, que manifeste aujourd'hui « l'expansionnisme éthique », ne doit pas fermer la porte aux lieux de parole et de dialogue que constituent les comités d'éthique dans la diversité de leurs rôles et de leurs modes de fonctionnement. ■

Christian BYK

*Rédacteur en chef, Magistrat, Vice-président du
Comité intergouvernemental de bioéthique (UNESCO), CNFU*

DROIT, SANTÉ,
ET SOCIÉTÉ
EST UNE SÉRIE DU
JOURNAL DE
MÉDECINE LÉGALE,
DROIT MÉDICAL





REVUE DE LIVRES

L'Humain médicament, *Quaderni*, N°81 (printemps 2013), Editions de la Maison des sciences de l'homme, Paris

L'intérêt de ce dossier tient à ce qu'il nous conduit au-delà des principes juridiques et éthiques qui animent le plus souvent le « débat bioéthique » en France. Il s'intéresse, en effet, à propos de l'étude des thérapies innovantes, à montrer comment et pour quelles raisons s'élabore la réglementation appliquée à une catégorie juridique, qui est précisément construite en fonction d'une normalisation adaptée à un équilibre entre les attentes des différents acteurs : patients et médecins, industriels du médicament et agences de régulation.

Apparaissent ainsi « au grand jour » les objectifs qui visent à promouvoir et à mettre en place un marché de nouveaux produits à visée thérapeutique et médicamenteuse et ses conséquences, qui pour certains apparaîtront comme un moyen de détourner les principes éthiques et juridiques, en légitimant l'incorporation à ces nouveaux produits d'éléments du corps humain.

Nous avons placé l'expression « au grand jour » entre guillemets car la conclusion certaine de cette étude, comme le révèlent notamment les textes portant sur les politiques publiques et sur la perception sociale, est le flou des approches ou de la compréhension que nous en avons. Comment, en effet, concilier dans une même approche des visions distinctes, l'une mettant en exergue les bénéfices attendus et l'autre en soulignant les risques pour la sécurité et les principes éthiques ? Comment, par ailleurs, expliquer les attitudes apparemment contradictoires du public telles que la corrélation des perceptions sociales hostiles avec une meilleure compréhension des enjeux scientifiques ?

Les auteurs de l'ouvrage ont, à coup sûr, raison sur ce point : la question de la communication et de ses rapports, notamment éthique, juridique et politique, avec les technologies et le pouvoir est encore un domaine en jachère qui demande une plus grande mobilisation des sciences sociales pour en définir le domaine et en élaborer les outils.

Jean-Daniel Rainborn et Samira El Boudamoussi, *New Cannibal Markets*, Fondation Brocher et Editions de la Maison des sciences de l'homme, Genève et Paris, 2015

Cet ouvrage est le fruit d'une réflexion pluridisciplinaire et internationale sur l'essor du marché global des biotechnologies médicales. Il vise à analyser mais aussi à stigmatiser les effets de la libéralisation du marché de la santé sur la réification du corps humain et de ses éléments dans la mesure où la demande des pays de haute technologie en ressources biologiques humaines conduit à une exploitation des populations vulnérables et des pays qui ne sont pas en mesure de mettre en place une réglementation pour contrôler et prévenir ces dévoiements.

Pour mieux analyser ce « nouveau cannibalisme » les auteurs ont concentré leur étude sur quatre situations : le marché non réglementé des techniques de procréation assistée et, en particulier, l'essor de la gestation pour autrui à titre commerciale, les conditions de la collecte des organes qui alimentent le marché de la transplantation, la fuite des cerveaux des professionnels de santé des pays en développement qui réduit les capacités de ceux-ci à répondre aux besoins de santé de leur population et l'émergence d'entités privées qui collectent, conservent et vendent des produits d'origine humaine.

Les réflexions globales portées sur cette analyse conduisent les auteurs à théoriser et dénoncer de nouvelles formes d'exploitation et leur mondialisation : celle des personnes vulnérables, des femmes, des pays du Sud. Quelles réponses convient-il alors d'apporter ? Elles sont moins idéologiques que pragmatiques, les auteurs reconnaissant que les affirmations de principe de la communauté internationale ne sont guère efficaces à combattre ce nouveau marché de la santé. C'est pourquoi, ils nous proposent une série d'approches pour en établir la gouvernance et les outils : celle des droits de l'homme mais aussi des (bonnes) pratiques professionnelles internationalement reconnues. A côté des politiques nationales, qui sont encouragées, la place du droit international, de ses organisations spécialisées (OMS) et de la communauté scientifique y est grande pour explorer les voies d'un contre-pouvoir à celui du néo-libéralisme ainsi dénoncé. Et quels résultats peut-on en attendre alors que les auteurs situent nettement cette perspective comme un futur ? Faut-il penser, comme certains le laissent entendre, qu'une manière de freiner le marché serait à court terme d'admettre des formes de compensations légales comme moyen d'en limiter les abus ?

C. Byk





QUELQUES REPÈRES SUR LES SOURCES INSPIRATRICES DE LA BIOÉTHIQUE

SOME MILESTONES ABOUT THE INSPIRING SOURCES OF BIOETHICS

Par **Christian BYK***

RÉSUMÉ

Nous proposons de donner ici quelques jalons afin de permettre au lecteur d'apprécier, pour certaines de ces sources, l'histoire et la nature de leurs relations avec la construction et la mise en oeuvre du concept de bioéthique. Il ne s'agit ni de réaliser une étude académique, ni d'exposer une thèse mais de présenter, de façon synthétique, quelques jalons dans la brève histoire de la bioéthique pour en comprendre la part que certaines sources jouent dans son édification.

MOTS-CLÉS

Bioéthique, sources inspiratrices, repères, philosophie, théologie, droit, déontologie, politique.

ABSTRACT

We propose to give some milestones in order to allow the reader to appreciate, for some of these sources, the history and the nature of their relationship with the construction and implementation of the concept of bioethics. The purpose is not about to carry out an academic study, nor a thesis but to present, in a synthetic way, some milestones in the brief history of bioethics in order to make intelligible the role played by certain sources in its edification.

* Rédacteur en chef, Magistrat,
Vice-président du Comité intergouvernemental de bioéthique
(UNESCO), CNFU.

KEYWORDS

Bioethics, inspiring sources, milestones, philosophy, theology, law, ethics, politics.

Considérée comme un phénomène global visant à porter un regard analytique et critique sur l'importance prise par les sciences de la vie dans l'organisation et le fonctionnement des sociétés contemporaines, la bioéthique est à l'évidence à la convergence de nombreuses disciplines et sources « inspiratrices » des différentes conceptions théoriques et approches pratiques qui s'appliquent à elle. Nous proposons de donner ici quelques jalons afin de permettre au lecteur d'apprécier, pour certaines de ces sources, l'histoire et la nature de leurs relations avec la construction et la mise en oeuvre du concept de bioéthique. Il ne s'agit ni de réaliser une étude académique, ni d'exposer une thèse mais de présenter, de façon synthétique, quelques jalons dans la brève histoire de la bioéthique pour en comprendre la part que certaines sources jouent dans son édification.

I. LA RELIGION ET LA THÉOLOGIE

A. Les religions

Parce qu'elles représentent un ensemble de croyances en une représentation du monde fondée sur l'idée de Dieu et qu'elles sont structurées, les religions ont un rôle



social, qui varie suivant l'histoire et les sociétés, mais qui n'est pas indifférent aux rapports entre science et société. Considéré comme un fait social, le fait religieux a, par le biais des églises, des organisations religieuses et d'une partie de l'opinion publique, une influence sur les choix de société et la manière dont ils sont décidés et traduits sur le plan législatif. A cet égard, le débat contemporain sur la place de la bioéthique dans nos sociétés n'échappe pas à cette relation, prise entre des degrés qui vont, suivant les circonstances, de l'indifférence à l'assimilation en passant par le dialogue et le rapport de forces. Toutefois, dans les sociétés occidentales, cette influence est aujourd'hui plus diffuse : elle se fait à travers une ouverture de l'espace public aux religions alors que, dans ses fondements, la bioéthique s'est construite depuis l'origine en dehors des dogmes religieux, voire contre eux.

1. L'ouverture de l'espace public aux religions parmi d'autres sources d'influence

La bioéthique en tant que phénomène social a montré sa capacité à réintroduire le corps dans le débat public et à faire perdre au pouvoir médical et au pouvoir religieux l'emprise qui était la leur sur les corps au nom du savoir et de la morale.

Une approche cynique des rapports entre bioéthique et religions pourrait se satisfaire, voire se réjouir, d'un tel changement. Celui-ci ne profite-t-il pas à la pratique même de la démocratie ? Ne favorise-t-il pas l'épanouissement des droits de l'homme puisque les églises n'ont plus d'autre moyen d'agir que ceux qu'offre à tous les groupes sociaux le débat démocratique ?

Cette analyse est exacte autant qu'il s'agit du statut des églises et de leur rôle dans le fonctionnement du système démocratique.

En revanche, la considération que nous pouvons avoir des valeurs portées par les religions mais aussi de leur questionnement et de leur expérience au regard des rapports entre l'homme, la science et la technique ne peut se réduire à cette seule perspective.

Bioéthique et religion ne sont pas des notions identiques ; elles s'inscrivent, cependant, dans un certain voisinage qui, malgré ses zones d'ombre et de difficultés, permet à l'homme de tirer quelques leçons pour l'exercice de sa liberté et la recherche d'un équilibre entre pouvoir et responsabilité.

2. La naissance de la bioéthique comme phénomène séculier

L'histoire des origines de la bioéthique montre, à l'évidence, l'importance de la contribution des hommes de religion et des principes et valeurs religieuses à la

fondation de la bioéthique. Cependant, cette émergence d'une éthique des sciences de la vie et sa consécration comme phénomène de société majeur s'expliquent aussi par une émancipation des préoccupations éthiques de la sphère du religieux vers celle de la société civile et politique.

De même que les médecins perdaient leur prééminence à régler la relation de soins par la voie du paternalisme, les églises se sont trouvées, en quelque sorte, réintégrées dans le débat public sur les valeurs mais par le jeu d'un débat refusant précisément que des valeurs imposées et des dogmes puissent conserver leur hégémonie sur la sphère privée et la libre autonomie individuelle (notamment en matière de morale sexuelle et familiale).

La naissance de la bioéthique a ainsi été influencée par l'idée que l'éthique des sciences de la vie était différente de la morale, qu'elle ne s'imposait pas mais constituait un questionnement des pratiques à partir d'un dialogue pluraliste et pluridisciplinaire.

C'est l'originalité des premiers centres de bioéthique, apparus au début des années 1970, que d'avoir proposé une démarche tournée vers l'action et l'échange, facilitant la découverte plutôt que la persuasion.

Les années 1980 marquèrent, quant à elles, le début de l'intégration de la bioéthique dans les différents parcours académiques, ce qui contribua à l'éloigner, au moins en Europe, encore un peu plus de ses racines religieuses. En outre, à partir de cette époque, la dimension normative a pris une part prépondérante dans le débat bioéthique si bien que le poids des religions s'est essentiellement concentré sur les questions les plus controversées (recherches sur l'embryon, euthanasie...) et n'a été décisif que dans un nombre limité d'Etats (Malte, la Pologne, l'Irlande), les églises ne pouvant agir dans l'espace européen qu'à la place reconnue aux groupes d'intérêts ou d'opinions.

B. La théologie

Alors que la philosophie fait de la raison la clé essentielle de sa réflexion, les religions mettent le travail de la raison au service du respect et de l'interprétation de la parole divine. La théologie est précisément l'étude de la parole de Dieu et des dogmes et la théologie morale la branche de cette discipline qui étudie les actions humaines pour les guider conformément aux principes de la religion.

La bioéthique ne serait-elle pas une éthique fondée sur la science, un habile subterfuge pour contourner les difficiles problèmes de la conscience morale alors que la théologie morale suppose que nos règles de conduite s'inspirent de l'idée de Dieu et des préceptes de la religion, voire de ses dogmes ?



Pourtant, la théologie, ou du moins un groupe de théologiens, est à l'origine de la fondation de la bioéthique.

3. L'intérêt de la théologie pour la bioéthique

Il s'explique (B. Cadoré, le théologien entre bioéthique et théologie, la théologie comme méthode, *Revue des sciences religieuses*, 2000, vol. 74, no 1 p. 114-129) parce que la théologie exerce une fonction d'interprétation du réel et que c'est son devoir de donner un sens spécifique, en fonction des écritures divines et des dogmes de l'église, aux questions fondamentales soulevées par l'essor des sciences de la vie. On peut ajouter que, parmi ces questions, les plus importantes sont des questions de nature ontologique, comme la vie et la mort, et font donc référence à un élément essentiel de la parole de l'Église.

Enfin, la contribution du théologien reste, en raison de son appartenance à une communauté de foi, proche d'une préoccupation de l'action et ce d'autant plus que le développement des sciences biomédicales met en jeu le sens même de l'existence humaine.

Le souci que le théologien a de l'autre va l'amener à dénoncer les différents réductionnismes qui guettent les sciences biomédicales.

Tantôt, il remettra en question l'individualisme exacerbé de nos sociétés, tantôt il s'interrogera sur le sens de la technocratie. A d'autres moments, sa critique portera sur la prétendue objectivité des personnes chargées de prendre des décisions dans le domaine biomédical.

Si la foi peut ainsi être au fondement des activités scientifiques, n'y a-t-il cependant pas un risque de voir le théologien apporter sa voix, parmi d'autres, à la réflexion bioéthique ?

4. L'apport de théologiens à la fondation de la bioéthique

Les Nord-américains, puisque c'est là que l'histoire de la bioéthique commence au milieu des années 1960, étaient, sans doute, les mieux à même d'entreprendre cette nouvelle démarche.

Ils vivaient au cœur de la révolution biomédicale et, parallèlement, l'opinion publique apprenait que des expérimentations sur des noirs, des prisonniers, des enfants ou des handicapés faisaient fi des règles minimales établies pour protéger la personne. Il s'ensuivit un large débat public dans le contexte d'une société en pleine évolution sur la question des droits civiques.

Jusqu'alors, l'éthique médicale américaine avait été largement « catholique » (Kelly, Ford). Elle va le rester mais les philosophes et théologiens catholiques

(Mc Cormick, Curran, Maguiri, Callahan...) vont s'écarter de la tradition dans laquelle s'inscrivait cette morale pour tenter d'élaborer, avec des chercheurs d'autres disciplines et d'autres horizons, des discours prenant en compte le caractère pluraliste de la société. L'élément à l'origine de cette rupture a été la prise de position de Paul VI, réaffirmant en 1968, et malgré l'avis contraire d'une commission d'experts, l'opposition traditionnelle de l'église catholique aux méthodes contraceptives. L'enseignement traditionnel sur le contrôle des naissances étant le signe d'un problème beaucoup plus fondamental, celui de la relation de la science et de la théologie, la nécessité imposait de créer des lieux, hors de la dominance de l'Église, pour faciliter la recherche et le dialogue entre biologie, médecine, éthique et théologie. Daniel Callahan devait ainsi fonder le Hastings Center (New York) en 1969 et un autre intellectuel catholique, André Hellegers, devenir le premier directeur du Kennedy Institute of Ethics, créé en 1971 (Washington DC).

De façon semblable, et pour une part sous l'influence du mouvement initié aux États-Unis, David Roy fondait le Centre de bioéthique de l'Institut de Recherches Cliniques de Montréal.

L'influence protestante n'a cependant pas été absente. C'est du côté protestant que sont venues les premières indications qu'un nouveau champ de réflexion était en germe. Dès 1954, Joseph Fletcher, dans son ouvrage « *Morals and Medicine* » inaugure une approche qui établit le patient comme véritable sujet face au médecin.

La part que l'Europe a prise au début des années 1980 dans la construction historique de la bioéthique n'aura pas fondamentalement altéré cette vision initiale mais les diverses écoles européennes, accomplissant le cheminement qui avait conduit au débat éthique, ont relancé la discussion sur les questions de principes à un moment où la « bioéthique américaine » était entrée dans une étape plus pragmatique.

5. La transformation de la théologie morale au contact de la bioéthique

Si l'engagement du théologien dans le débat bioéthique n'est pas en soi une contradiction, il n'est pas sûr, cependant, que la théologie ne ressorte pas altérée par ce dialogue.

En effet, une telle méthode transforme le rôle traditionnel de la théologie morale, présentée comme défenseur d'une révélation particulière. La théologie est mise en cause car la méthode du dialogue est inséparable de la substance de la décision, domaine traditionnellement réservé au moraliste. En entrant dans le dialogue

bioéthique, la théologie se trouve ainsi sur un pied d'égalité avec les autres disciplines.

Le caractère séculier de la bioéthique met donc en cause le rôle de la théologie.

Ainsi, parce que le théologien est tout à fait à l'aise pour promouvoir des concepts tels que l'autonomie de la personne et que l'éthique religieuse – tout au moins chrétienne – rejoint l'éthique des valeurs fondamentales, on peut se demander si les circonstances du développement de la bioéthique ne font pas jouer à la théologie le rôle de la philosophie.

II. LE DROIT

C. Sens de l'intervention juridique

Certains veulent des lois pour légitimer leurs pratiques. D'autres demandent des lois pour interdire certaines pratiques jugées inacceptables. Les juristes ont très vite ainsi été sollicités de participer au débat bioéthique. Le droit est-il alors l'aboutissement obligé de la réflexion bioéthique ?

D. Débat sur les rapports éthique et droit

Depuis longtemps existent à ce sujet deux courants de pensée. L'un, positiviste, tend à calquer la loi sur les comportements sociaux. L'autre courant, naturaliste, rattache le droit à la morale, allant parfois jusqu'à les identifier. Le droit positif ne serait alors qu'une « application du droit naturel ».

La réalité sociale montre les limites de ces deux conceptions : l'école naturaliste risque de transformer le droit en dogme moral et l'école positiviste peut conduire à la prééminence de la loi du plus fort.

A notre sens, les rapports entre morale et droit reposent d'abord sur une distinction nette quant à leur but.

La loi positive, au contraire de la morale, a un objectif limité et circonstancié. Elle s'adresse à une collectivité déterminée et vise à aménager les conduites extérieures de chacun. Aussi dans les sociétés occidentales modernes, le droit est-il en principe pluraliste (il protège la diversité) et minimaliste (une loi inapplicable est une mauvaise loi).

Le droit et la morale ne sont pas des réalités séparées mais vivent dans un rapport dialectique.

E. Éthique clinique et droit

Au regard de l'éthique clinique, c'est-à-dire de celle

qui a trait aux cas individuels, les rapports avec le droit sont évidents.

Par l'un de leurs buts tout d'abord puisqu'ils visent tous deux à une certaine rationalisation des processus décisionnels portant sur la personne humaine. Par leur objet ensuite, les deux s'insérant dans une interrogation sur des rapports humains individualisés et dans la recherche d'une définition et d'un partage des pouvoirs (médecin/patient, individu/État).

Par le caractère pédagogique de leur réflexion : l'éthique clinique cherche à aider le patient à se sentir responsable dans la prise de décision ; le droit, quant à lui, tente d'encadrer la prise de décision dans un formalisme indicateur d'une normalité non transgressible. Enfin, l'éthique clinique est pour le juriste un champ privilégié d'observation de l'émergence de la normativité. Mais l'analogie n'est cependant pas totale.

Si le droit comme l'éthique connaît en effet le cas par cas, il n'existe pas cependant en éthique clinique une jurisprudence dans le sens que le juriste donne à ce mot en raison de la nature strictement conjoncturelle de la décision d'éthique clinique et de la nature floue de ses paramètres de référence. En outre, si la règle d'éthique est le plus souvent conforme au droit, il n'en est pas ainsi dans tous les cas. Il arrive parfois que la décision d'éthique clinique soit contraire à la norme juridique comme dans le cas d'euthanasie active pratiquée par idéal éthique de non souffrance.

Enfin, il y a des règles éthiques qui touchent des problèmes non encore résolus par le droit comme cela a été le cas avec les nouvelles techniques de la reproduction.

F. Macro-éthique et droit

Au regard de la « macro-éthique », c'est-à-dire du cadre institutionnel et relationnel à l'intérieur duquel s'ordonnent les rapports politiques, économiques, sociaux et culturels, l'interaction avec le droit est aussi très grande.

D'une part, l'éthique constitue souvent un modèle de référence d'auto-critique de la règle juridique existante ou en devenir ; elle est aussi le point de départ de la création de nouvelles normes juridiques.

D'autre part, le droit est susceptible d'apporter à l'éthique rigueur dans la méthode de prise de décision, cohérence dans les choix et contrôle du respect d'un cadre de références de valeurs.

Un autre point commun entre la bioéthique et le droit réside sans doute dans la fonction éducative. Le droit et, avec lui, la loi manqueraient à leurs tâches constitutives s'ils ne contribuaient au développement de la conscience humaine en participant à l'élévation de niveau du discours public.



III. LA PHILOSOPHIE

G. La position paradoxale de la philosophie

Citant le philosophe allemand K-O Apel (*L'éthique à l'âge de la science. L'a priori de la communauté communicationnelle et les fondements de l'éthique*, traduction, Presses Universitaires de Lille, 1987), Anne Fagot-Largeault souligne (*La réflexion philosophique en biomédecine*, in M-H Parizeau (dir.), *Bioéthique, méthodes et fondements*, ACFAS, Cahiers n° 66, 1989, p. 3) « la situation paradoxale dans laquelle se trouve la philosophie morale à notre époque : sous la pression d'avancées scientifico-technologiques qui engagent le destin planétaire de l'espèce humaine, le besoin d'une éthique universelle se fait sentir avec acuité, mais en même temps « la tâche philosophique de fonder en raison une éthique universelle n'a jamais été aussi ardue, voire désespérée ».

S'interrogeant sur ce constat de l'impossibilité pour la philosophie à remplir sa mission de fonder une éthique universelle, Anne Fagot apporte un début de réponse : « nos sociétés ont admis le pluralisme des opinions éthiques... elles en ont fait une valeur, au titre du « respect des différences » et le développement d'un espace public de discussion critique... a creusé un fossé entre ce qui est affaire de vérité objective (les données scientifiques sur lesquelles peut s'établir un consensus rationnel) et ce qui est affaire de préférences individuelles ». Pourtant, la bioéthique ne conduit pas la philosophie au désespoir. Elle en reconnaît même, d'une certaine manière, la spécificité en lui offrant la possibilité de mettre sa compétence dialectique au service des problèmes soulevés par le développement biomédical. D'un point de vue substantiel, la bioéthique incite aussi la philosophie à s'appliquer à l'analyse de questions concrètes en mobilisant ses théories et ses écoles.

La diversité des approches philosophiques éclaire ainsi la pluralité du monde bioéthique.

H. La philosophie comme méthode de discussion formelle

6. La philosophie et sa légitimité

Dans une approche contemporaine de la bioéthique, vécue comme un libre dialogue entre disciplines et systèmes de valeurs, la philosophie aurait une utilité spécifique : son expérience à mener une analyse critique des questions qui lui sont soumises. Ainsi, la philosophie peut-elle légitimement faire valoir « sa compétence dans

le maniement et l'articulation des concepts les plus généraux, son expertise dans le domaine de l'explicitation des présupposés et des finalités, son entraînement dialectique à formuler les arguments et les objections, son goût pour la réflexion critique poursuivie radicalement » (Gilbert Hottois, *Qu'est-ce que la bioéthique ?* Vrin, Paris, 2004, p. 41).

7. La philosophie et la construction d'une éthique procédurale

Que faire face à l'échec des idéologies et au refus des croyances imposées ? Le pluralisme éthique et l'individualisme des sociétés occidentales nous laissent-ils un autre choix que celui d'organiser un débat où la diversité des points de vue pourra s'exprimer et faire l'objet d'une analyse critique au grand jour, où ces points de vue et leurs partisans apprendront à coexister parce que dans une démocratie, qui admet pour chacun la liberté de déterminer son mode de vie, il ne peut en être autrement ?

En outre, si « dans une discussion authentiquement pluridisciplinaire et pluraliste, ...la philosophie n'est qu'une voie parmi d'autres, une voie non privilégiée... si la compétence du philosophe dans le domaine de l'éthique n'exprime qu'une spécificité dépourvue d'unité... son goût pour la réflexion critique devrait normalement le conduire à occuper une place unique en son genre dans le débat bioéthique, ...une fonction plus formelle que substantielle : un rôle de vigilance logique et méthodologique » (Gilbert Hottois, *Qu'est-ce que la bioéthique ?* Vrin, Paris, 2004, p. 41).

Ainsi se dessine, se légitime la voie de l'éthique procédurale de la discussion, qui « postule que dans nos sociétés moralement plurielles, la seule manière légitime de construire les normes justes communes est la discussion argumentée et égalitaire entre tous les intéressés aboutissant à des consensus » (Lazare Poamé, *Ethique procédurale de la discussion* in Gilbert Hottois et Jean-Noël Missa, *Nouvelle encyclopédie de bioéthique*, De Boeck Université, Bruxelles, 2001, p. 409).

L'éthique procédurale insiste sur la méthode à mettre en œuvre pour définir le contenu de la norme plutôt que sur la norme elle-même. Elle s'inspire de la philosophie pratique de Kant définie dans la formule : « agis uniquement d'après la maxime qui fait que tu peux vouloir en même temps qu'elle devienne une loi universelle ». Cette conception procédurale de l'éthique va connaître, après le second conflit mondial, des développements importants de la part de philosophes aux démarches diverses.

Karl-Otto Apel et Jürgen Habermas mettent l'accent sur une éthique du discours (K-O Appel, *L'éthique*

de la discussion, Cerf, Paris, 1994, J. Habermas, *De l'éthique de la discussion*, Cerf, Paris, 1992) qui prône que chaque norme valide doit satisfaire à la condition selon laquelle les conséquences et effets secondaires, qui résultent de son observation universelle dans l'intention de satisfaire les intérêts de chacun, peuvent être acceptées sans contrainte par toutes les personnes concernées. Chez John Rawls (J. Rawls, *A Theory of Justice*, Cambridge, Harvard University Press, 1971), la recherche de la justice procédurale est en corrélation pleine et entière avec la quête d'une justice substantielle car la justice d'une procédure dépend toujours soit de la justice de son résultat probable, soit de la justice substantielle. Chez Tristram Engelhardt (H.T. Engelhardt, *Bioethics and Secular Humanism, the Search for a Common Morality*, London Philadelphia, SCM Press Trinity Press Inter, 1991), qui lie l'éthique procédurale au respect des principes d'autonomie et de bienfaisance, l'approche procédurale est rendue opératoire par l'intégration de ces deux principes substantiels fondamentaux et conduit à mettre en avant l'idée de « négociation pacifique », y compris entre points de vue religieux divers. Malgré les problèmes qu'elle soulève (l'approche d'Apel et d'Habermas, qui privilégie un procéduralisme à visée universelle, semble peu adapter à apporter des solutions à des situations concrètes tandis que l'approche d'Engelhardt, en insistant sur la pratique de la négociation pacifique, ouvre la voie à des modes de discussion non exclusivement rationnels), la bioéthique procédurale s'avère une méthodologie utile au fonctionnement des comités d'éthique et peut aussi apporter sa contribution pour dégager des solutions, tout au moins des valeurs ou références communes.

1. La philosophie et son apport doctrinal

8. Le retour à une philosophie appliquée

L'intérêt de la philosophie pour l'éthique de la médecine remonte au philosophe athénien Aristote (384-322 av. J.C.). Pour celui-ci, l'éthique consiste à exercer la sagesse pratique en faisant preuve de discernement dans l'application de principes généraux à des cas concrets. Cette conception a toutefois été écartée pendant de nombreux siècles au profit d'une approche plus théorique (Platon) avant d'être finalement acceptée dans l'Europe du XIII^e siècle.

A partir de la Renaissance, la philosophie se dégage partiellement de l'emprise de la religion et, avec le siècle des Lumières, elle fera prévaloir, y compris dans le domaine médical, la norme rationnelle et professionnelle. C'est aussi le moment où, l'émancipation acquise de

la science et de la philosophie sur la religion, les philosophes se tournent vers une éthique plus théorique que pratique. Ils se préoccupent de clarifier les enjeux mis en exergue par les problèmes du monde, de définir notions et concepts et d'établir des règles pour le débat tout en discutant des mérites respectifs des divers systèmes éthiques, ce qui fera dire à Karl Marx que « jusqu'à présent, les philosophes n'ont fait qu'interpréter le monde (alors que) l'important, c'est de le changer » (Karl Marx et Friedrich Engels, « Thèses sur Feuerbach », *L'Idéologie allemande* (Traduction de Renée Cartelle et Gilbert Badia), Paris, Editions sociales, 1968, p. 142). La bioéthique et le mouvement d'idées qu'elle a entraîné à partir des années 1960 peuvent ainsi être considérés comme un tournant pour la philosophie qui, pour s'intéresser aux questions nées de l'essor de la médecine, a dû se détourner en partie de ses préoccupations théoriques et renouer avec la préoccupation aristotélicienne pour le raisonnement pratique.

9. Le principisme : une philosophie pour la bioéthique ?

Le principisme fonde la conception et la pratique de la bioéthique sur quatre principes fondamentaux (l'autonomie, la bienfaisance, la non malfaisance et la justice) et considère que chaque jugement pratique particulier dérive de règles générales elles-mêmes déduites de ces principes. Né aux Etats-Unis d'Amérique sous la plume de T.L. Beauchamp et J.F. Childless (*Principles of Biomedical Ethics*, Oxford University Press, New-York, 1979), le principe d'autonomie postule que le patient est libre de décider de son propre intérêt et que nul ne peut aller contre sa volonté. Il s'inspire tout aussi bien du principe kantien du respect de la personne que de la défense de la liberté individuelle promue par John Stuart Mill. Ce principe vise à lutter contre le paternalisme médical ; il constitue le fondement de la règle du consentement libre et informé. Toutefois, il est « neutre » dans la mesure où il ne défend aucune conception particulière du bien mais laisse l'individu faire ses propres choix. Le principe de bienfaisance concerne, lui, la substance du bien et de l'agir éthique. Il recherche, tout comme le paternalisme, une finalité éthique mais pour l'en distinguer, il doit reconnaître le primat du principe d'autonomie. Le bien qui est recherché est, en effet, dans une société pluraliste, non la règle d'or « fais à autrui ce que tu voudrais qu'il te fit » mais « fais à autrui ce qu'il veut qu'on lui fasse ».

Le principe de non malfaisance rejoint le principe d'éthique médicale traditionnelle, qui impose, pour ne pas nuire au patient (« primum non nocere »), de lui apporter les meilleurs soins prescrits par son état. Mais,



dans une société plurielle, il permet aussi au médecin de refuser de pratiquer des actes contraires à sa conscience, le patient pouvant alors faire pratiquer cet acte (l'IVG, par exemple) par un autre médecin.

Le principe de justice s'adresse à un problème politique et social : la répartition, tant au niveau local que global, des ressources et moyens affectés à la santé.

Défini à la fin des années 1970 dans le contexte de la société nord-américaine et tenant particulièrement compte de la force des individualismes et des communautés, le principisme a été critiqué pour son idéalisme, essentiellement au regard du principe d'autonomie, qui postule une liberté du patient sans limite des contraintes concrètes qui s'imposent à lui. Toutefois, le principisme a su développer, avec un nombre limité de principes, une doctrine philosophique qui répondait aux changements dans la pratique médicale : le passage d'une éthique médicale traditionnelle et contestée vers l'émergence de la bioéthique.

10. Les principales autres sources philosophiques

Les critiques apportées au principisme et l'émergence de la bioéthique en dehors des Etats-Unis ont permis de revitaliser la bioéthique au contact de la diversité des sources philosophiques. Ce faisant, la bioéthique s'est enrichie de principes nouveaux redécouverts à son profit (principe de dignité, de sacralité de la vie, principe de précaution...) mais aussi des controverses liées au rapprochement avec des écoles philosophiques parfois radicalement opposées. Aussi, les sources philosophiques auxquelles la bioéthique doit son essor sont désormais nombreuses et classiques.

Le courant aristotélien a une influence considérable, notamment en ce qu'il porte attention à la praxis – l'action tournée vers le bien- et au finalisme – la bioéthique fait usage de la notion de prudence.

L'inspiration kantienne est une référence importante tant pour le principe d'autonomie (cf. *supra*) que pour celui de dignité de la personne, qui rejette toute commercialisation du corps humain. La philosophe kantienne apporte aussi sa contribution à travers le concept d'impératif catégorique qui met l'accent sur la portée universelle et inconditionnelle des principes d'éthique. Le courant utilitariste inspire largement la bioéthique anglo-saxonne. Il part du principe que la moralité d'une action s'apprécie à l'aune de son utilité et défend que la règle consiste à choisir ce qui permet de réaliser le plus d'utilité pour le plus grand nombre. En tenant compte du coût (en moyens mais aussi en comparant risques et avantages), l'utilitarisme offre ainsi la possibilité d'un choix rationnel et quantifiable à partir de calculs empiriquement accessibles. Accordant, par ailleurs, un

intérêt au corps sensible, l'utilitarisme se pose avec une certaine acuité la question de la souffrance tant chez l'homme (notamment en fin de vie) que chez l'animal. D'autres courants, historiquement plus récents, comme les courants d'inspiration féministe, ou, dans la continuité de la philosophie des Lumières, la référence aux Droits de l'homme, jouent un rôle important dans l'extension théorique et pratique de la bioéthique.

Développées en opposition au principisme, les éthiques narratives mettent l'accent sur le concret et le particulier. C'est l'éthique du souci de l'autre et elles trouvent des assises notamment dans les travaux des philosophes français Paul Ricoeur et Emmanuel Levinas.

Chez H. Jonas, l'exigence de responsabilité à l'égard d'autrui se tourne vers les risques que la technoscience fait courir à l'humanité. Dans son ouvrage le « Principe Responsabilité » (Ed. Cerf, Paris, 1991), le philosophe construit son approche en trois points :

- * le constat : la planète est en danger et ce danger a sa cause dans le pouvoir de l'homme, concentré dans le pouvoir, devenu autonome, de la technique,

- * un axiome et un impératif : il doit y avoir un avenir pour l'humanité et notre obligation est « agir de façon que les effets (de notre action) soient compatibles avec la permanence d'une vie authentiquement humaine sur terre »,

- * une théorie éthique : la peur de la menace qui pèse sur nous doit être le moteur de toute action pour que nous prenions, dès à présent, des mesures qui découlent de notre responsabilité vis-à-vis des générations futures. C'est « l'herméneutique de la peur ».

Avec la mondialisation, sont apparues de nouveaux courants qui influent sur la bioéthique.

Alors que le libéral Francis Fukuyama (*La fin de l'homme*, les conséquences de la révolution biologique, Folio Gallimard, Paris, 2002) s'inquiète des conséquences du développement biotechnologique, capable de transformer l'homme à un degré jusqu'alors insoupçonné, sur le système politique, le courant transhumaniste (Rémi Sussan, *Les Utopies post humaines*, éd. Omnisciences, 2005) appelle de ses vœux de nombreuses évolutions technologiques afin de modifier l'humain et la société. D'autres courants critiques (altermondialiste, néomarxiste, les études sur le genre...) insistent pour que l'homme puisse s'inventer une nouvelle vie, de nouveaux lieux, se construire une nouvelle identité (Razmig Keuckeyan, *Hémisphère gauche. Une cartographie des nouvelles pensées critiques*, éd. Zones, 2010).

J. La philosophie au service de la démarche éthique

11. Démarche déductive (à partir d'une morale commune) ou démarche inductive (vers une morale commune) ?

L'éthique est la science pratique des mœurs, du bien et du mal auraient dit les classiques. Elle traite de choix et de décisions et des gestes qui en découlent lorsque des valeurs humaines sont soit ignorées, soit menacées. L'éthique s'occupe ainsi des liens entre l'activité humaine et les valeurs humaines véritables.

Notre responsabilité personnelle consiste à répondre pour le mieux à ces questions et l'éthique traite précisément des questions liées à la responsabilité. Ceci dit, comment opère l'éthique dans la résolution des questions posées par les nouvelles avancées biomédicales ? L'éthique peut agir suivant une procédure déductive : trouver dans les règles générales celle qui s'appliquera avec pertinence à chaque cas d'espèce. La règle du consentement éclairé est un principe fondamental de l'éthique médicale et, pour être valable, le consentement devrait répondre à trois critères : les propos du médecin doivent être parfaitement compris, la liberté de décision du patient doit être totale et on doit être assuré de ne pas lui nuire. Or, il apparaît qu'en réanimation, le plus souvent aucune de ces conditions ne peut être satisfaite.

Faut-il alors être exigeant sur la qualité du consentement individuel, quitte à renoncer à des protocoles de recherches, ou certaines recherches ont-elles une importance assez grande pour justifier qu'on les entreprenne malgré un consentement individuel précaire ou inexistant ?

Les valeurs n'étant pas isolées mais classées suivant leur importance, la solution des conflits de valeurs demande une prise de position quant à la façon de mesurer ces valeurs. Or, cet arbitrage de conflits de valeurs apparaît aujourd'hui de plus en plus malaisé car il n'existe plus de hiérarchie de valeurs qui soit absolue.

Ainsi, l'église catholique, qui insiste sur le caractère sacré de la vie humaine, admet-elle, depuis Pie XII (Jocelyne Saint Arnaud, Trois discours de Pie XII et le débat sur l'euthanasie, Laval théologique et philosophique, 50, 3 octobre 1994), qu'il y a un moment où il faut s'abstenir de soins extraordinaires de réanimation. De plus en plus, c'est au regard d'un contexte donné qu'il faudra juger de l'importance respective des impératifs en présence.

L'éthique a alors souvent recours à une autre méthode, inductive celle-là. Il s'agit, pour progresser dans la recherche de valeurs communes, de faire abstraction des éthiques individuelles ou plutôt de les confronter non

dans leurs fondements, mais sur leurs objectifs pour en déterminer les convergences. Peut-être constaterons-nous alors qu'avec des motivations idéologiques différentes nous avons une notion commune relativement cohérente de l'ordre humain à promouvoir.

Telle fut ainsi la démarche suggérée dès 1984 par lady Mary Warnock (Report of the Committee of Inquiry into Human Fertilisation and Embryology – "The Warnock Report" –, Her Majesty's Stationery Office, London, July 1984) et par Anne Fagot-Largeault (L'homme bioéthique. Pour une déontologie de la recherche sur le vivant, Maloine, Paris, 1985).

IV. L'ÉTHIQUE ET LA DÉONTOLOGIE

La déontologie s'entend de l'ensemble des devoirs qui s'imposent à des professionnels dans l'exercice de leur activité commune. C'est au philosophe Jeremy Bentham que l'on doit la première apparition en Français, dans la traduction de son ouvrage « Essai sur la nomenclature et la classification des principales branches d'Art et Science. » en 1825, du terme déontologie. Il y écrit : « l'éthique a reçu le nom plus expressif de déontologie ».

Il semble qu'avec le temps, le terme d'éthique avec ses racines latines a pris, dans le langage courant, le dessus sur le terme déontologie et ses racines grecques.

Sans doute, cette préférence de langage dénote-t-elle aussi les changements de la perception sociale des notions d'éthique et de déontologie : d'une référence aux devoirs d'une profession organisée (la déontologie est précise, détaillée et « disciplinaire »), elle s'ouvre à une éthique des pratiques (fondée sur des principes fondamentaux d'inspiration philosophique) et soumise à débat public entre les différents acteurs concernés. Ceci est particulièrement vrai de l'éthique médicale qui, en raison de son histoire ancienne, sert souvent d'exemple pour étendre à d'autres professions l'exigence de règles éthiques.

K. L'éthique médicale : une histoire ancienne

Ce que l'on doit retenir de cette histoire, dont la symbolique s'exprime avec le serment d'Hippocrate (Kos, Grèce, V^e siècle av. J-C), est la volonté des médecins d'affirmer une éthique fondée sur des principes universels (valables en tous temps et en tous lieux) et préservant l'autonomie de leur profession : autonomie vis-à-vis du pouvoir religieux comme du pouvoir séculaire mais aussi autonomie vis-à-vis des autres intervenants dans le domaine de la santé, intervenants non protégés par l'organisation de leurs professions.



Toutefois, l'éthique médicale n'est pas une éthique des grands principes moraux appliqués à la médecine. Pour être efficace et utile, l'histoire lui a donné un sens plus restreint mais aussi plus autonome : celui de définir « l'ensemble des devoirs et règles liés à l'exercice d'une profession » (B. Hoerni, *Ethique et déontologie médicale*, Masson, Paris, 1996) ou, de façon encore plus précise « l'ensemble des devoirs inhérents à l'exercice d'une activité professionnelle libérale, et le plus souvent, définis par un ordre professionnel » (G. Cornu, *Vocabulaire juridique*, PUF, Paris, 1987). L'essor de la biomédecine et un certain conservatisme médical quant aux rapports médecins – patients vont entraîner, à partir des années 1970, une profonde évolution de la perception et du rôle de l'éthique.

L. L'éthique médicale et la bioéthique

La part prise par les chercheurs en biologie à débattre des questions d'éthique posées par l'essor des sciences biomédicales a été très importante dès l'origine même du débat bioéthique. En 1963, J. Ledeberg, professeur à l'Université de Stanford (Californie) et prix Nobel, affirmait le principe d'une responsabilité des biologistes pour assurer un nouveau développement de l'humanité. Ce développement devait, pour certains (Muller, Crick et plus tard E. O. Wilson et les partisans de la « socio-biologie »), se fonder principalement sur la génétique alors que pour d'autres, dont le cancérologue Potter, il s'appuyait sur l'unité profonde de l'ordre vital et de l'ordre spirituel.

Cette responsabilité des biologistes a fait peur et la bioéthique américaine s'est développée comme une réaction du classicisme éthique contre la tendance d'une nouvelle éthique médicale, celle des chercheurs, à occuper le devant de la scène d'où l'importance prise par la philosophie dans ce mouvement.

Dans cette perspective, l'éthique professionnelle se rattache dans ses obligations particulières aux grands principes d'une morale à caractère philosophique et religieux.

Cette approche marque aussi une rupture en consacrant, pour la pratique, le fait que l'éthique n'est plus du ressort exclusif du médecin. Elle ne pose plus en premier le devoir-faire du médecin mais le droit du patient.

Il ne s'agit plus de la relation personnelle entre le médecin et son patient reposant sur la conscience de l'un et la confiance de l'autre, mais du rapport entre deux êtres dont l'un est détenteur d'une science, d'une technique et l'autre est porteur d'une souffrance, d'une volonté et d'un projet de vie.

L'éthique ainsi comprise ne peut plus être le produit de

la seule conscience mais celui d'une élaboration visant à des décisions acceptables par les parties en cause, d'où le rôle primordial joué par la notion de « consentement éclairé ».

Qu'elle contribue à appliquer des normes reconnues à des cas concrets ou qu'elle facilite l'adaptation des normes, voire la création d'une nouvelle normativité, l'éthique est au cœur d'une interrogation sur l'opportunité et la validité des normes à laquelle le droit contribue lui aussi.

M. L'éthique médicale et le droit : des réalités distinctes en interaction

Le droit et la morale ne sont pas des réalités séparées mais vivent dans un rapport dialectique.

Au regard de l'éthique clinique, c'est-à-dire de celle qui a trait aux cas individuels, les rapports avec le droit sont évidents, comme nous l'avons déjà indiqué plus haut. Par l'un de leurs buts tout d'abord puisqu'ils visent tous deux à une certaine rationalisation des processus décisionnels portant sur la personne humaine. Par leur objet ensuite, les deux s'insérant dans une interrogation sur des rapports humains individualisés et dans la recherche d'une définition et d'un partage des pouvoirs (médecin/patient, individu/État).

Par le caractère pédagogique de leur réflexion : l'éthique clinique cherche à aider le patient à se sentir responsable dans la prise de décision ; le droit, quant à lui, tente d'encadrer la prise de décision dans un formalisme indicateur d'une normalité qui ne peut être transgressée. Enfin, l'éthique clinique est pour le juriste un champ privilégié d'observation de l'émergence de la normativité. Mais l'analogie n'est cependant pas totale. (supra II E)

5. BIOÉTHIQUE ET POLITIQUE

N. Place du débat bioéthique

La révolution biomédicale, par les espoirs et les peurs qu'elle engendre, constitue bien un phénomène politique dans la mesure où elle met en exergue la place éminente acquise par l'essor des techniques dans le fonctionnement des sociétés modernes. Dès lors que les politiques en matière de recherche scientifique et de santé publique deviennent un des points clés du lien social, nous sommes inévitablement conduits à nous interroger sur la capacité de nos institutions politiques à nous permettre d'en conserver la maîtrise et de dresser des perspectives à leur développement.

La difficulté n'est pas que substantielle. Elle réside aussi à trouver des méthodes appropriées à un débat conforme au respect de l'état de droit et à la nécessité d'encourager le débat public mais également à permettre aux nouvelles techniques de se développer au bénéfice de tous.

O. Biopolitique et biopouvoir

Si la vie biologique a ses lois, celles-ci peuvent aussi être utilisées par le pouvoir politique, comme l'a montré M. Foucault, pour exercer une action concertée sur la vie de la population afin d'en accroître la vitalité ou, au contraire, pour mieux la contrôler. A cet égard, la concurrence que la médecine (le pouvoir médical) et l'État, *via* le développement d'institutions sanitaires et sociales, peuvent exercer sur le corps des citoyens se révélerait particulièrement inquiétante pour l'individu et la démocratie avec la révolution biomédicale, qui laisse entrevoir les clés de la maîtrise de la procréation, de l'hérédité et du cerveau. Le droit des sciences de la vie n'est plus ainsi seulement un droit des pratiques et des techniques, un droit qui a des incidences sur les relations familiales et intrapersonnelles. Il devient un droit lié aux libertés fondamentales, voire aux valeurs constitutives de la société, un « droit matriciel » que certains songent dès lors à inscrire, comme d'autres droits fondamentaux, dans les constitutions ou déclarations de droits. Un comité de réflexion sur le Préambule de la Constitution a ainsi été mis en place, chargé notamment de s'interroger sur l'existence de principes directeurs sur

lesquels il conviendrait de fonder, au-delà de l'évolution des techniques, l'approche française des problèmes liés à la bioéthique (*D. no 2008-328, 9 avr. 2008 : JO, 10 avr.*). Bibliographie : C. Byk, La Constitution, loi suprême de la Cité ou instrument du sacre de la bioéthique ? *JCP G 2008, no 205*. — B. Mathieu, Bioéthique et constitution : quelles règles pour quel défi ? *JCP G 2008, no 206*.

P. Dimension internationale

A ce risque d'une société de contrôle s'ajouterait dans l'espace international un autre enjeu de pouvoir : celui qui vise à perpétuer la domination des pays développés sur les pays en développement.

La quasi-impossibilité pour ces derniers d'avoir accès à des soins de santé, la protection des applications des nouvelles technologies par l'extension de mesures de propriété intellectuelle alors que les pays développés continueraient à piller les ressources naturelles des pays en développement sont autant d'éléments montrant que la bataille Nord/Sud s'introduit dans le champ de la bioéthique. Tel est, au moins, le sens de l'affrontement que se livrent, autour de la définition du concept de bioéthique, les pays développés, qui souhaitent la limiter à l'essor de la biomédecine, et les pays en développement, qui voudraient y inclure les droits fondamentaux de base (accès à la santé, au logement, à l'eau, lutte contre l'illettrisme et la pauvreté) et la biodiversité pour contrecarrer les effets de la mondialisation économique. ■



LA LOI N° 2016-87 DU 2 FÉVRIER 2016 CRÉANT DE NOUVEAUX DROITS EN FAVEUR DES MALADES ET DES PERSONNES EN FIN DE VIE

FIN DE VIE

*THE LAW N°2016-87 OF 2 FEBRUARY 2016 ESTABLISHING
NEW RIGHTS IN FAVOR OF THE SICK PERSONS AND THE END-
OF-LIFE PEOPLE*

Par Régis AUBRY*

RÉSUMÉ

La loi du 2 février 2016 réant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie s'inscrit dans une certaine continuité des lois précédentes. Elle est issue d'une réflexion de près de 4 ans, faite de débats publics et parlementaires.

Elle renforce les droits précédents. Deux nouveautés apparaissent dans cette loi : les directives anticipées qui deviennent contraignantes et un droit à la sédation profonde et continue jusqu'au décès dans certaines situations.

La bonne application de cette nouvelle loi dépendra largement de la mise en œuvre effective des mesures du Plan d'accompagnement des soins palliatifs. Son bon usage dépendra également largement des recommandations professionnelles qui seront à réaliser. Certaines questions restent en suspens et devront faire l'objet de travaux d'approfondissement et de recherche.

ABSTRACT

The law of 2 February 2016 establishing new rights in favor of the sick persons and the end-of-life people is part of a certain continuity of the previous laws. It stemmed from a reflection of almost four years, made up of public and parliamentary debates.

It reinforces previous rights. Two novelties appear in this law: advance directives that become binding and a right to deep and continuous sedation until death in certain situations.

The effective implementation of this new law will largely depend on the effective implementation of the measures of the Palliative Care Plan. Its good use will also largely depend on the professional recommendations that will be made. Several issues remain outstanding and will require further research.

MOTS-CLÉS

Droit des malades, fin de vie, directives anticipées, sédation profonde et continue jusqu'au décès.

KEYWORDS

Rights in favor of the sick persons, end of life, advance directives, continuous deep sedation until death.

* raubry@chu-besancon.fr

La loi du 2 février 2016 s'inscrit dans une certaine continuité par rapport à celle de 2005. Elle a été précédée d'une réflexion de près de 4 ans, faite de débats publics et parlementaires.

ELLE RENFORCE LES DROITS PRÉCÉDENTS

Le droit de *faire respecter ses volontés* est ainsi renforcé. Les directives anticipées sont ainsi rendues contraignantes. Le statut de la personne de confiance introduit en 2002 et consacré en 2005 est renforcé. Elle rend compte de la volonté de la personne. Son témoignage prévaut sur tout autre témoignage. Le médecin traitant doit s'assurer que le patient est informé de la possibilité de désigner une personne de confiance. Sa désignation est faite par écrit et cosignée par la personne désignée. Le patient dispose de la durée de validité de la personne de confiance qu'il a désignée. La personne faisant l'objet d'une tutelle peut rédiger des directives anticipées.

Le droit de *pouvoir finir son existence sans acharnement thérapeutique* est confirmé. Si un acte est inutile, ou disproportionné, ou qu'il n'a pas d'autre effet que de maintenir artificiellement en vie, il peut être suspendu ou ne pas être entrepris, conformément à la volonté du malade. Les personnes en fin de vie ont le droit de mourir soulagées, quelles que soient les circonstances, même les plus complexes. « Toute personne a le droit d'avoir une fin de vie digne et accompagnée du meilleur apaisement possible de la souffrance. Les professionnels de santé mettent en œuvre tous les moyens à leur disposition pour que ce droit soit respecté. » « Le médecin met en place l'ensemble des traitements analgésiques et sédatifs pour répondre à la souffrance réfractaire du malade en phase avancée ou terminale, même s'ils peuvent avoir comme effet d'abrèger la vie ».

DEUX NOUVEAUTÉS APPARAISSENT DANS CETTE LOI : LES DIRECTIVES ANTICIPÉES QUI DEVIENNENT CONTRAIGNANTES ET UN DROIT À LA SÉDATION PROFONDE ET CONTINUE DANS CERTAINES SITUATIONS

1. Plusieurs changements caractérisent les directives anticipées issues de cette nouvelle loi : en particulier leur validité, leur place dans la décision par le médecin, leur contenu, leur portée et leur conservation.
 - La loi précédente ne leur reconnaissait jusqu'à l'entrée en vigueur de la présente loi qu'une durée de validité de trois ans. Désormais aucune durée de validité n'est exigée.
 - Les directives anticipées s'imposent désormais au

médecin comme expression de la volonté des patients lorsqu'ils ne sont plus en mesure d'exprimer cette volonté. Elles étaient consultatives avant cette loi. Elles deviennent contraignantes mais ne sont pas opposables, c'est-à-dire qu'elles s'imposent, sauf avis médical motivé.

- Pour être opérationnelles ces directives doivent être précises : la nouvelle loi prévoit qu'elles puissent être rédigées conformément à un modèle élaboré par la Haute autorité de la santé. Ce modèle prévoit la situation de la personne selon qu'elle se sait ou non atteinte d'une affection grave au moment où elle les rédige.
- Le médecin peut aider le patient à la rédaction de ces directives. Il semble que l'enjeu des directives anticipées n'est pas tant qu'elles soient écrites par tous mais qu'elles constituent un outil de dialogue favorisant le cheminement de la personne atteinte d'une maladie grave, et traduisant le plus fidèlement possible l'expression de son autonomie de décision.
- A l'instar des recommandations du Conseil de l'Europe(1), de plusieurs jurisprudences européennes et de la décision du Conseil d'Etat Vincent Lambert du 24 juin 2014(2), le médecin, en l'absence de directives anticipées, recueille le témoignage de la personne de confiance ou, à défaut, tout autre témoignage de la famille ou des proches (Art. L.1111-12-article 12 de la loi).
- Ces directives ont reçu un champ d'application élargi : elles expriment la volonté de la personne relative à sa fin de vie en ce qui concerne les conditions de la poursuite (ce qui n'était pas inscrit dans la loi précédente), de la limitation, de l'arrêt ou du refus de traitements ou d'acte médicaux.
 - Elles s'imposent au médecin sauf dans trois cas : une urgence vitale, un caractère manifestement inapproprié ou une rédaction non conforme à la situation médicale du patient. En dehors des situations d'urgence vitale, un décret(3) fixe les conditions dans lesquelles le médecin peut refuser leur application « Si le médecin en charge du patient juge les directives anticipées manifestement inappropriées ou non conformes à la situation médicale, le refus de les appliquer ne peut être décidé qu'à l'issue de la

(1) Guide sur le processus décisionnel relatif aux traitements médicaux dans les situations en fin de vie, Conseil de l'Europe, mai 2014.

(2) Décision du Conseil d'Etat du 24 juin 2014 sur l'arrêt des traitements de Vincent Lambert.

(3) Décret n° 2016-1066 du 3 août 2016 modifiant le code de déontologie médicale et relatif aux procédures collégiales et au recours à la sédation profonde et continue jusqu'au décès prévus par la loi n° 2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie.



procédure collégiale prévue à l'article L. 1111-11. Pour ce faire, le médecin recueille l'avis des membres présents de l'équipe de soins, si elle existe, et celui d'au moins un médecin, appelé en qualité de consultant, avec lequel il n'existe aucun lien de nature hiérarchique. Il peut recueillir auprès de la personne de confiance ou, à défaut, de la famille ou de l'un des proches le témoignage de la volonté exprimée par le patient. En cas de refus d'application des directives anticipées, la décision est motivée. Les témoignages et avis recueillis ainsi que les motifs de la décision sont inscrits dans le dossier du patient. « La personne de confiance, ou, à défaut, la famille ou l'un des proches du patient est informé de la décision de refus d'application des directives anticipées ».

- Afin qu'elles soient directement accessibles, un décret⁽⁴⁾ précise les modalités selon lesquelles ces directives anticipées sont conservées. Elles peuvent être déposées et conservées, sur décision de la personne qui les a rédigées, dans son dossier médical partagé. La personne peut également décider de n'y mentionner que l'information de l'existence de telles directives ainsi que le lieu où elles se trouvent conservées et les coordonnées de la personne qui en est dépositaire. Elles peuvent également être conservées : par un médecin de ville, dans le dossier médical en cas d'hospitalisation, dans le dossier de soins en cas d'admission dans un établissement médico-social. Elles peuvent également être conservées par leur auteur ou confiées par celui-ci à la personne de confiance, à un membre de la famille ou à un proche.

2. Le droit à une sédation profonde et continue

La loi précise 3 circonstances exceptionnelles pour lesquelles le médecin **doit** impérativement mettre en œuvre un type de sédation elle aussi exceptionnelle : la sédation profonde et continue jusqu'au décès :

- à la demande du patient atteint d'une affection grave et incurable, lorsque son pronostic vital est engagé à court terme (c'est-à-dire, cela devant être défini dans le cadre de recommandations professionnelles, probablement de quelques jours à quelques semaines), et qu'il présente un ou des symptômes ou une souffrance impossibles à contrôler ;

- à la demande du patient atteint d'une affection grave et incurable, lorsqu'il demande l'arrêt d'un traitement qui le maintient en vie artificiellement, cet arrêt engageant donc le pronostic vital à court terme ;
- lorsque le patient ne peut pas exprimer sa volonté et lorsque le médecin, au terme d'une procédure collégiale, arrête un traitement de maintien en vie, au titre du refus de l'obstination déraisonnable ; la sédation profonde et continue s'impose lorsque le patient présente des signes de souffrance, ou que celle-ci ne peut être évaluée du fait de son état cérébral ou cognitif, ceci concernant particulièrement les personnes cérébrolésées au stade de la réanimation quel que soit leur âge, mais aussi les personnes atteintes de troubles cognitifs très évolués.

Elle intervient à la demande du patient lorsque son pronostic vital est engagé à court terme.

La loi précise que la sédation profonde et continue, dans les cas où elle constitue une obligation, doit être associée à une analgésie et à l'arrêt de l'ensemble des traitements de maintien en vie. La poursuite de la nutrition et l'hydratation artificielles apparaîtraient bien comme une obstination déraisonnable et ne saurait se justifier.

Il est évident que dans ces situations, la mort, est inéluctable à court terme avec ou sans sédation. La réflexion doit être tout autre dans les situations de personnes atteintes de maladies graves et incurables lorsque l'espérance de vie est de plusieurs semaines. Dans ce cas, si une pratique sédative est nécessaire pour soulager des symptômes réfractaires, il convient, selon les recommandations professionnelles⁽⁵⁾ qu'elle ne soit pas forcément profonde et encore moins continue.

La loi prévoit que ces pratiques s'appliquent après un contrôle *a priori*. Celui-ci est réalisé dans le cadre d'une procédure collégiale d'un nouveau genre, chargée de vérifier que les conditions d'application prévues par la loi sont bien remplies.

La bonne application de cette nouvelle loi dépendra largement de la mise en œuvre effective des mesures du Plan d'accompagnement des soins palliatifs⁽⁶⁾. Son bon usage dépendra également largement des recommandations professionnelles qui seront à réaliser.

Le gouvernement devra rendre compte annuellement

(4) Décret n° 2016-1067 du 3 août 2016 relatif aux directives anticipées prévues par la loi n° 2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie.

(5) Blanchet V, Aubry R, Viillard M-L, Chapiro S, Dauchy S, Tournigand J.-C., Morin L. Guide d'aide à la décision dans la mise en œuvre d'une sédation pour détresse en phase terminale. HAS 2013 Médecine palliative 2014. 13 (5) 278-280.

(6) Ce Plan qui couvre les années 2016-2018 pour un montant de 190 millions a été annoncé le 3 décembre 2015. Ses objectifs sont de renforcer l'offre de structures dédiées, de développer les soins palliatifs à domicile, de développer la formation, la recherche et de créer une filière universitaire.

devant le Parlement, à l'occasion du vote du projet de loi de financement de la sécurité sociale(7), de la mise en œuvre de cette loi et de ce plan. Cette disposition réglementaire et financière est essentielle pour garantir la bonne application de cette nouvelle loi.

Certaines questions restent en suspens et devront faire l'objet de travaux d'approfondissement et de recherche. Ainsi, concernant les directives anticipées : le manque de temps, le manque de disponibilité, le manque de formation du médecin à la communication en situation complexe, la non-reconnaissance et la non-valorisation effective de l'acte de communication comme un acte soignant à part entière, ne risquent-ils pas de conduire à un dévoiement de l'outil potentiel que sont les directives anticipées, qui pourraient ne devenir alors qu'un formulaire de nature administrative toujours proposé mais renseigné de façon inadéquate ? Le résultat paradoxal pourrait également être que les directives anticipées deviennent contraignantes alors qu'elles ne seraient pas issues d'un cheminement progressif et partagé. Le résultat probable sera dans ces conditions que peu de professionnels de santé soutiendront le dispositif et peu de personnes écriront des directives anticipées.

(7) Article 14 de la loi 2016-87 du 2 février 2016.

(8) Il est communément admis, en particulier dans les pays ayant adopté une législation favorable à l'euthanasie, que ce terme doit être réservé aux situations où il existe une demande formulée par la personne malade. Cela permet de distinguer l'euthanasie de l'homicide qui caractérise le fait de donner la mort à une personne qui ne l'a pas demandée.

Concernant la sédation, peut-on affirmer que la sédation profonde et continue atténuée ou annule les symptômes réfractaires ou la souffrance existentielle ? La sédation profonde et continue contribue-t-elle à accélérer la survenue du décès ? Cette sédation profonde et continue jusqu'au décès peut être mise en œuvre au domicile du patient, dans un établissement de santé ou dans un EPHAD, ce qui soulève plusieurs questions sur la faisabilité, la surveillance et le suivi du patient. Enfin, s'il est essentiel de bien différencier ces pratiques sédatives de l'euthanasie – l'euthanasie est, selon toutes les définitions communément admises(8), un acte destiné à mettre délibérément fin à la vie d'une personne atteinte d'une maladie grave et incurable, à sa demande, afin de faire cesser une situation qu'elle juge insupportable(9) – il faudra être vigilant à l'usage qui sera fait de ce droit à la sédation. Comme nous pouvons le constater dans certains pays voisins, le risque d'une dérive vers la sédation euthanasique est loin d'être théorique(10). ■

(9) Cette définition a été reprise par le CCNE dans l'avis 121 : « Fin de vie, autonomie de la personne, volonté de mourir ». 1^{er} juillet 2013.

(10) Mattelhauser X, Aubry R. Pratique de la sédation aux Pays-Bas : preuve du développement des soins palliatifs ou dérive euthanasique ? Médecine palliative – Soins de support – accompagnement – Éthique. 2012 ; 11 : 133-141.



BRÈVES DE L'HISTOIRE DE LA MÉDECINE LÉGALE ET DU DROIT DE LA SANTÉ

“NEWS” IN THE HISTORY OF FORENSIC MEDICINE
AN HEALTH LAW

Par Vincent-Pierre COMITI*

RÉSUMÉ

Ces « brèves » présentent : les publications et la vie des institutions dans les domaines de l'histoire de la médecine légale et de l'histoire du droit ; l'histoire des langages médicaux ; l'histoire de l'hygiène ; différents thèmes en relation avec l'actualité ainsi que des informations concernant Jean-Jacques Rousseau.

MOTS-CLÉS

Histoire de la médecine légale, histoire du Droit de la santé, histoire des lagages médicaux, manifestations en ces domaines, Jean-Jacques Rousseau.

ABSTRACT

These “news” present: the manifestations and the life of the institutions in the field of the history of the forensic medicine and of the history of health law; the history of medical languages; history of hygiene; some news in relation with the actuality as wel as some informations about Jean-Jacques Rousseau.

KEYWORDS

History of forensic medicine, History of Law, History of medical languages, Manifestation in these fields, Jean-Jacques Rousseau.

* Ancien responsable du département d'histoire de la médecine, Laboratoire d'Anthropologie sociale. Collège de France

ANNONCES DE MANIFESTATIONS, CONGRÈS, COLLOQUES, ENSEIGNEMENTS, VIE DES INSTITUTS ET UNIVERSITÉS, FONDS D'ARCHIVES ET BIBLIOTHÈQUES, MUSÉES ET SOCIÉTÉS SAVANTES

*** Diplôme universitaire d'histoire de la médecine, Faculté de médecine, Paris Descartes, 15 rue de l'Ecole de médecine, 75006 Paris. Parmi les thèmes abordés signalons :

- Samedi 24 septembre 2016 : *Histoire des universités de médecine et de l'Ecole de Salerne* (Patrick Berche - samedi 9 heures 30).
- Samedi 24 septembre 2016 : *Les médecins de la Renaissance : Paracelse et Corneille Agrippa* (Dominique De Courcelles - 11 heures).
- Samedi 1^{er} octobre 2016 : *L'hygiène du corps au Moyen-Age* (Georges Vigarello – samedi 11 heures).
- Samedi 14 janvier 2017 : *Histoire de la médecine légale*, (Philippe Charlier, 9 heures 30).
- Samedi 11 mars 2017 : *Histoire de la protection sociale*, (Frédéric Bizard, 9 heures 30).
- Samedi 29 avril 2017 : *Histoire de la paléo pathologie*, (Pierre Thillaud, 9 heures 30).
- Samedi 20 mai 2017 : *Histoire des innovations chirurgicales et de la neurochirurgie*, (Joseph Pallud, 9 heures 30).
- Samedi 20 mai 2017 : *Histoire de l'imagerie médicale et de la radiologie*, (Paul Legmann, 11 heures).

Notons que les cours sont enregistrés.

*** <http://calenda.org/380458> : Une journée d'étude se tiendra à l'Ecole des Hautes Etudes en Sciences Sociales (EHESS), 96-105 Boulevard Raspail à Paris le Vendredi 24 février 2017. Le thème en est : *Et si je diffusais ma recherche de manière créative*, « Entièrement consacrée à la médiation scientifique, cette journée aura pour but

de rassembler, toutes universités et toutes disciplines confondues, des chercheurs-e-s- ayant pour souci de rendre accessible au plus grand nombre leurs travaux scientifiques. Cette rencontre sera aussi ouverte aux artistes dont les œuvres s'appuient sur des recherches scientifiques. Ainsi, chercheur-e-s et/ou artistes pourront présenter, devant des publics universitaires ou non, leurs expérimentations puis discuter avec ces publics de leurs recherches et/ou créations ». Pour tout contact : amarta.lotto@gmail.fr.

*** <http://calenda.org/380430> : Les 7, 8 et 9 décembre 2016, « La maison des sciences de l'homme d'Aquitaine organise dans le cadre de son programme quinquennal *Des justices et des hommes : peines de mort, gibets et bourreaux en Europe (Moyen Age – XX^e siècle)*. *Etudes interdisciplinaires des acteurs, instruments, lieux de justice et espaces d'exécution (Royaume de France – France)*, le colloque de l'année 2016 intitulé *Corps en peine, manipulations, usages et traitements des corps dans la pratique pénale depuis le Moyen Age*. Dans ce cadre, l'approche interdisciplinaire abordera la question de la peine de mort et du devenir des corps suppliciés sous l'angle comparatif international (France, Espagne, Angleterre, Roumanie, Italie, Canada) ».

Parmi les nombreuses communications citons :

- Jeudi 8 décembre 2016 à 9 heures 20 : *De l'identification à l'inhumation : les vicissitudes du corps des victimes dans la pratique judiciaire d'Ancien Régime* (Géraud de Lavedan, Archives Municipales de Toulouse).
- Jeudi 8 décembre 2016 à 14 heures 20 : *Le corps du condamné à la punition physique dans la pratique judiciaire*, (Flocel Sabaté, Université de Lérida).
- Jeudi 8 décembre 2016 à 15 heures 50 : *Il boia e i fanciulli : pratiche di manipolazione dei corpi dei condannati a morte nelle città del tardo medioevo*, (Andrea Zorzi, Université de Florence).
- Vendredi 9 décembre 2016 à 11 heures 20, *Les tombes des criminels à l'époque contemporaine en France*, (Bruno Bertherat, Université d'Avignon).
- Pour tout contact : martine.charageat@u-bordeaux-montaigne.

*** <http://calenda.org/381559> *Les archives de la Pénitencerie apostolique : l'état actuel et les perspectives d'avenir ; L'Archivio della Penitenziaria Apostolica : stato attuale e prospettive future*.

« A l'occasion du cinquième anniversaire de l'ouverture aux chercheurs des séries consultables de l'*Archivio della Penitenziaria Apostolica*, une journée d'étude se tiendra le mardi 22 novembre 2016 au palais de la Chancellerie, avec le patronage de l'Ecole française de Rome et du Deutsches Historisches Institut in Rom. Cette initiative a pour double objectif de dresser un bilan de ces cinq

premières années et de suggérer des pistes de recherche pour l'avenir ».

Parmi les communications faisons mention de :

- 22 novembre 2016 à 10 heures : *Nuove prospettive sul primo registro di suppliche (1410-1411) : tra amministrazione papale e sociologia dei supplicanti*, (Arnaud Fossier, Université de Bourgogne).
- 22 novembre 2016, 15 heures 25 : *Inquisitore generale e Penitenziere Maggiore : il cardinal Santori tra foro interno e foro esterno (1592-1602)* (Benoit Schmitz, Ecole normale supérieure de Paris).

Cette journée se tiendra Palazzo della Cancelleria, Piazza della Cancelleria, 1 Rome, Italie, (00186).

Pour tout contact : archio@penitenziaria.va ou ugotar@alice.it.

*** Le 28 juin 2016 s'est tenue au BULAC – Auditorium – 65 rue de grands moulins, 75013 Paris, une journée consacrée aux *Innovations et expérimentations autour du livre électronique : auteurs et éditeurs dans l'univers académique* (Calenda : <http://calenda.org/370856>) : « Les bibliothèques universitaires et les organismes de recherche ont des habitudes installées, que ce soit en termes de modèles d'acquisition ou d'usages. Mais, en amont, l'arrivée du numérique modifie les équilibres du secteur. L'émergence de nouvelles formes d'écriture – lecture sociale par exemple – modifie la production du livre. Un processus de désintermédiation et de « réintermédiation » de la chaîne du livre est en cours ».

Cette manifestation est importante et les communications à signaler, sont notamment :

- 9 heures 30. *L'industrie du livre peut-elle s'adapter à l'« horizontalisation » du savoir, à la lecture sociale, à l'écriture en réseau* (Stéphane Amiot consacre ses activités professionnelles au domaine de l'édition et de la diffusion du livre).
- 10 heures 45. *OPERAS, une infrastructure européenne pour les livres en libre accès* (Pierre Mounier, ingénieur de recherche à l'EHESS est l'auteur d'ouvrages sur l'édition numérique et les « humanités numériques »). « Il s'agit... de travailler en priorité pour le développement de politiques, plateformes, services dédiés à la diffusion en libre accès d'ouvrages de recherche ».
- 10 heures 45. *Les living books about history*, « Les living books about history sont une nouvelle forme d'anthologies numériques. Ils présentent des essais courts sur des sujets de recherche actuels, complétés par une sélection raisonnée de contributions librement accessibles en ligne. Le projet vise à expérimenter un nouveau format de publication scientifique, à favoriser la découverte et la réutilisation de textes et de sources, et à attirer l'attention sur



les avantages de [l'accès ouvert] pour la recherche scientifique] ». Pour une présentation plus développée de l'auteur Enrico Natale voir la rubrique Jean-Jacques Rousseau.

*** Annonce : L'histoire du droit de la santé est abordée au cours du Master 1 droit de la santé, médical et médico-social, Université Paris 8 Vincennes, responsable de la formation : Bénédicte Boyer-Bevière, fdumesnil@univ-paris8.fr.

ACTUALITÉ DE ROUSSEAU

*** Enrico Natale (cf. <http://calenda.org/370856>) « dirige depuis 2010 le projet infoclio.ch (<http://infoclio.ch/>) portail professionnel pour l'histoire en Suisse – au sein duquel il s'intéresse aux humanités digitales et à l'accès à l'information scientifique en ligne... Il a notamment réalisé une édition en ligne des œuvres complètes de Jean-Jacques Rousseau (www.rousseauonline.ch), un guide de l'information numérique en sciences humaines (www.compas.infoclio.ch) et une collection d'anthologies numériques (<http://livingbooksaboutthishistory.ch>).

*** La Société Jean-Jacques Rousseau informe :

- Emission de France culture avec Blaise Bachoten, Gabrielle Radica, Jean-Fabien Spitz et Céline Specator sur Rousseau « Discours sur l'origine et les fondements de l'inégalité parmi les hommes ».
- Le musée des Suisses dans le monde organise une exposition du 4 novembre 2016 au 5 mars 2017 sur le thème : « Ces Suisses qui ont fait la France ».

HISTOIRE DES MOTS EN MÉDECINE

*** Les publications dans le cadre du projet Eurolab www.agence-nationale-recherche.fr « Le projet franco-allemand Eurolab, *dynamique des langues vernaculaires dans l'Europe de la Renaissance, Acteurs et lieux*, a apporté une nouvelle analyse à l'histoire des langues locales. Fruit de ces travaux, une série d'ouvrages est publiée chez l'éditeur des sciences humaines Droz dans la collection *Travaux d'humanisme et Renaissance*. Au sein de cette collection, une série *Delingua et linguis* a été spécialement conçue pour les volumes issus du projet ». « Comment expliquer la diversité des langues et des cultures qui se sont développées en Europe ? Par quels processus se sont-elles construites ? Afin de répondre à ces questions, les chercheurs rassemblés au sein du projet Eurolab ont souhaité examiner les phénomènes

de confrontation entre les langues vernaculaires – c'est-à-dire parlées dans une communauté donnée – à la période de la Renaissance. Ils ont également analysé les lieux de contact dans lesquels ces phénomènes se produisent et les processus historiques qu'ils suscitent ». Trois ouvrages sont déjà parus :

- Kammerer (Elsa) et Müller (Jan-Dirk), *Imprimeurs et libraires de la Renaissance, le travail de la langue*, Genève : Droz, 2015, 669p. THR n°549.
- Fontaine (Marie-Madeleine) et Fournel (Jean-Louis) dir., *Les mots de la guerre dans l'Europe de la Renaissance*, Genève : Droz, 2015, 374 p. THR n° 55.
- Balsamo (Jean), *Le livre italien à Paris au XVI^e siècle*, Genève, Droz, 2015, 282 p., THR n° 536.

Trois autres ouvrages devraient paraître au cours de l'année 2016-2017.

*** Voici quelques définitions relatives à la médecine légale :

- *Dictionnaire médical de l'Académie de médecine, version 2016-1* : « Discipline qui étudie les rapports entre toute situation médicale et la loi ou la justice et les conséquences médicales de l'application des lois » ; H. Capitant (1865-1937) écrivait : « La médecine légale étudie par exemple les causes d'une mort avec toutes les ressources physiques, biologiques, microscopiques ou autres de la médecine moderne, la responsabilité psychique d'un délinquant, les conséquences corporelles d'un accident ou d'une agression, etc. C'est la branche de la médecine ayant spécialement pour objet d'aider la justice pénale ou civile à découvrir la vérité ».
- Dechambre (A), dir., *Dictionnaire encyclopédique des sciences médicales*, 1868-1889, série 2, tome 5, MAR-MED, « Médecine légale (généralités), p. 677 et seq., : « La médecine a deux ordres d'applications, l'une *individuelle*, c'est la pratique médicale, l'autre *sociale*, qui répond à des intérêts généraux et qui s'impose aux populations avec l'autorité de la loi. Ces applications sociales ont deux buts distincts ; la première s'occupe de la santé publique et du bien-être physique et moral des populations, c'est l'*hygiène publique* ; la seconde se rattache au maintien du lien social, aux faits médicaux qui concernent les droits et les devoirs des individus réunis en société ; elle constitue la médecine légale proprement dite, complément des sciences médicales et qui étend leur action à un nouvel ordre de faits. Ici la médecine est distraite de son but naturel ; il ne s'agit plus de prévenir ou de guérir des maladies, elle est appelée à résoudre des problèmes qui importent à l'administration de la justice » (p. 677). L'auteur souligne une différence intéressante

- entre hygiène publique et médecine légale : « La médecine légale a été longtemps confondue avec l'hygiène publique ; c'est dans les applications à la santé générale que se retrouvent les premières traces de la médecine légale proprement dite ; les auteurs anciens les réunissaient dans une définition et une description communes. Ce qui rapproche ces deux branches de la médecine, ce sont leurs relations avec les pouvoirs publics ; elles fournissent aux législateurs, aux magistrats, à l'administration, les données nécessaires à la solution d'un certain nombre de questions, mais elles diffèrent par leur but et par la nature des faits qu'elles comprennent. L'hygiène publique s'occupe des conditions du bien-être physique et moral des hommes réunis en société ; la biologie générale, la reproduction de l'espèce, les climats et les localités, les habitations, les vêtements, les aliments et les boissons, l'hygiène morale, l'éducation, la gymnastique, les professions, les maladies endémiques et épidémiques, la police médicale, tels sont les faits qu'elle embrasse ; restant dans les limites naturelles de la médecine, protégeant la santé publique, elle concourt à assurer le développement physique, moral et intellectuel de l'homme, but de l'état social. Soumettant à l'analyse les faits dont la médecine publique se compose, nous voyons s'en détacher un autre groupe d'applications, différentes des premières, mais qui ont aussi leur homogénéité. La médecine légale quitte son but ordinaire pour en atteindre un autre : elle se rattache au maintien du lien social, aux droits et aux devoirs des hommes réunis en société. C'est la *médecine légale* proprement dite, complément des sciences médicale et qui étend leur action à un autre ordre de faits » (p. 677-678).
- Panckoucke éd., *Dictionnaire des sciences médicales*, vol. 27 (KAL-LET), 1812-1822, « Légale (médecine) », p. 378 et seq.
 - « On doit entendre, sous le nom de *médecine légale*, l'application de toutes les connaissances physiques, naturelles et médicales à la législation des peuples, à l'administration de la justice, aux régimes municipaux, à la conservation de la santé publique, et à la préservation des maladies. Ce n'est pas, à proprement parler, une science particulière, mais ce sont toutes les sciences, je veux dire les sciences de faits, continuellement en action pour s'appliquer aux divers besoins des sociétés humaines. De là résulte combien est grande l'erreur de ceux qui croient que la médecine légale ne consiste que dans le talent de rédiger un rapport en justice » (p. 378).
 - *Dictionnaire de l'Académie française*, « Médecine légale » : « Branche de la médecine qui, mettant les connaissances médicales en relation avec certaines

questions de droit, a pour objet d'aider à l'application des textes législatifs et réglementaires et à la résolution de divers cas de procédure civile ou criminelle » (version informatique, décembre 2016).

- Sur ces problèmes de champ et de définition de la médecine légale on lira d'intéressantes considérations dans : Zuberbuhler (Vincent), « Ecrire l'histoire de la médecine légale. L'apport des manuels de Fodéré à Lacassagne », *Revue d'histoire des sciences humaines*, 2010, (1), n°22, p. 61-77 : www.cairn.info/revue-histoire-des-sciences-humaines-2010-1-page-61.htm :

« La plupart des ouvrages de médecine légale publiés après Fodéré abandonnent progressivement le *brevet d'ancienneté*. La science contemporaine remplace l'histoire du passé, même glorieux autour des précurseurs de la médecine judiciaire. Les parties introductives des manuels de médecine légale changent de nature : l'historicisation systématique du champ médico-légal devient progressivement anachronique vers la fin du XIX^e siècle. Ecrire même brièvement l'histoire de la discipline médico-légale devient un projet éditorial obsolète pour affirmer la suprématie scientifique de l'expert-légiste assermenté devant les tribunaux. La seule historicité qui importe à la médecine légale est celle des *cas* individuels que documentent les experts lorsqu'ils examinent et mettent en preuves positives et naturelles des cadavres d'un suicidé, d'un assassiné ou d'un accidenté » (paragraphe 33). Il convient de noter cependant que les variations de champ d'investigations de la médecine légale (prise en compte de plus en plus importante des intoxications, des empoisonnements et des fraudes alimentaires, et des effets néfastes des nuisances industrielles à partir de la deuxième moitié du XIX^e siècle ainsi que la recherche des effets des atteintes à l'environnement depuis la fin du XX^e siècle) modifient profondément tant ce champ que les méthodes d'investigation (apparition de méthodes statistiques conclusives ou de méthodes causes effets plus pertinentes). Si le champ de la médecine légale s'est restreint au XIX^e siècle, il s'élargit de nouveau considérablement.

*** Gouvernement du Québec, 2016, *Portail Québec, Services Québec*, Fiche du terme ; terme : « Médecine légale ; Définition : Branche de la médecine qui se consacre aux problèmes de droit civil et criminel, plus particulièrement à l'expertise médico-légale (autopsie médico-légale, examen des victimes dans le cas d'accidents ou d'allégations de viols ou d'agressions sexuelles, etc.) ».

*** *Dossier pour la science*, janvier-mars 2011, n°70, « Entretien avec Jean-Pol Beauchier, médecin légiste et



enseignant à l'Université libre de Bruxelles : après un homicide, le médecin légiste est un des piliers de l'enquête criminelle. En *faisant parler* le corps, il apporte des éléments essentiels : date et cause la mort, identité de la victime, ADN de l'assassin, intentionnalité de l'acte... Il intervient aussi dans d'autres cas, par exemple sur des individus vivants maltraités. Entretien avec Jean-Pol Beauthier, propos recueillis par Guillaume Jacquemont ».

Dans cet entretien, Jean-Pol Beauthier expose sa perception des fonctions du médecin légiste : « Par définition, le médecin légiste intervient sur sollicitation de la justice. Celle-ci est soit la justice civile, par exemple lors d'accidents domestiques engageant la responsabilité d'un artisan (le médecin légiste peut ainsi montrer qu'un appareil de chauffage mal monté a libéré des polluants et empoisonné des habitants), soit la justice pénale, qui requiert notamment l'autopsie des victimes d'homicides. La médecine légale ne se limite pas aux décès. Elle intervient lors de maltraitances, pour déterminer la gravité des blessures et leurs éventuelles séquelles temporaires ou permanentes. Cela influe notamment pour la peine encourue par le coupable.

Le médecin légiste joue également un rôle sur le plan de la santé publique : quand il détecte des maladies mortelles et contagieuses chez des individus décédés, il avertit les autorités, afin que des mesures d'hygiène soient prises. Ce rôle essentiel dans le passé, est cependant moins d'actualité.

Nous sommes aussi parfois sollicités pour identifier les victimes lors de catastrophes de masse, tel le tsumani de 2004 en Thaïlande... ».

Soulignons que l'épidémiologie et les investigations environnementales de nouveau se rapprochent de la médecine légale : Mais qui est qui ? La médecine néo-hippocratique du XVIII^e siècle se basait, bien souvent, sur une cause des maladies dont les malades ou leur environnement étaient responsables. L'hérédité d'une part était incriminée, l'action des astres, des vents des changements climatiques ou le *génie* des lieux étaient reconnus responsables d'une autre part. Pas de responsable sur lequel agir. Il en est différemment maintenant.

*** Calenda 379728. Les vendredi 22 septembre et samedi 23 septembre 2017 se tiendra un colloque sur *Habillage du livre et du texte aux XV^e et XVIII^e siècles*, à l'UFR Arts, Lettres et Langues – Metz, Université de Lorraine, Ile du Saulcy, Metz, France (57) ; « Ce colloque Jeunes chercheurs de la Société française d'études du XVIII^e siècle (SFEDS), de la Société d'étude du dix-septième siècle et de la Société d'études anglo-américaines des XVII^e et XVIII^e siècles (SEAA XVII-XVIII) est organisé en collaboration avec les Centres

de recherche IDEA (Interdisciplinarité dans les études anglophones, EA 2338) et écritures (EA 3943) de l'Université de Lorraine. Il portera sur toutes les formes d'habillage » du livre et du texte dans la France et le monde anglophone des XVII^e et XVIII^e siècles.

La date limite de soumission des propositions est le 31 mars 2017.

Pour tout contact pierre.degott@univ-lorraine.dot.fr

HISTOIRE DU DROIT DE LA SANTÉ ET DE LA MÉDECINE LÉGALE

*** Parution : Arbus (Louis), *La médecine Légale à Toulouse*, Toulouse : Privat, 2016, 240 p. Voici un ouvrage de Louis Arbus, professeur émérite à la Faculté de médecine de Toulouse. Le contenu en est ainsi relaté par Louis Poisson (Conférence débat vendredi 3 juin 2016) : « Le contenu : dès le Moyen Age, en pays toulousain, des énigmes criminelles ou de sorcellerie tristement célèbres requièrent l'intervention de médecins légistes. Nommes alors *chirurgiens jurés*, ils fondent leur expertise principalement sur l'autopsie. En 1692, un édit royal définit et officialise leur fonction. Puis, à la Révolution française, la médecine légale entre pleinement dans les enseignements médicaux universitaires. Au XIX^e siècle, la pensée médico-légale imprègne d'autres disciplines (la psychiatrie, la médecine sociale ou pénitentiaire). Ainsi Toulouse est l'un des premières villes à mettre en place une consultation de violences, réalisée en semi-urgence par des médecins neutres, afin d'offrir à la victime une opportunité médico-judiciaire ».

Tallandier

*** Charlier (Philippe), *Quand la science explore l'histoire*, Paris : 2016, nouvelle édition, 254 p. : « De nouveaux experts, utilisant de véritables techniques de police scientifique, traquent dorénavant les moindres zones d'ombre du passé. Empoisonnements, meurtres, disparitions, filiations contestées ». Philippe Charlier fait appel aussi bien aux méthodes d'imagerie médicale qu'à la génétique, la microscopie, la toxicologie ou aux datations au carbone 14 (laboratoire de Miami).

*** Lu sur Historius : le Droit à travers l'Histoire : « Pour comprendre chaque période historique, il faut analyser sa culture. Or, celle-ci ne se construit par ex nihilo : elle se construit par le Droit, qui n'est qu'en fait le reflet des mœurs d'une société. Ainsi, pour comprendre une civilisation, une culture, il faut d'abord comprendre son droit. A partir de là, on comprend mieux les us et coutumes de telle ou telle société qu'elle soit antérieure ou actuelle, qu'elle soit proche ou lointaine géographiquement ».

*** Bergoignan-Esper (Claudine) et Sargos (Pierre), *Les grands arrêts du droit de la santé*, 2^e édition, Paris : Dalloz, 2016, 734 pages. Ouvrage fondamental qui présente un certain nombre de textes de 1805 à 2015. Madame Claudine Bergoignan-Esper est professeur honoraire de la faculté de droit de l'université Paris-Descartes et Monsieur Sargos est président de chambre honoraire à la Cour de cassation.

THÈMES EN RELATION AVEC L'ACTUALITÉ (HISTOIRE DES VACCINATIONS, FÉCONDATION ARTIFICIELLE, EUTHANASIE...)

*** L'année 2016 a vu la création de Santé publique France, nouvelle agence de santé publique. Il s'agit de l'union de l'Invs, de l'Inpes et de l'Eprus (Ordonnance 2016-462 du 14 avril 2016 et décret 2016-523 du 27 avril 2016). En tant qu'agence scientifique et d'expertise du champ sanitaire « elle a en charge :

- L'observation épidémiologique et la surveillance de l'état de santé des populations ;
- La veille sur les risques sanitaires menaçant les populations ;
- La promotion de la santé et la réduction des risques pour la santé ;
- Le développement de la prévention et de l'éducation pour la santé ;
- La préparation et la réponse aux menaces, alertes et crises sanitaires ;
- Le lancement de l'alerte sanitaire » (www.santepubliquefrance.fr) ».

Cette réunion est importante : elle n'est pas sans rappeler la Société royale de médecine (Lettres patente de 1777), qui, proche du pouvoir royal et du premier médecin du Roi, véritable ministre de la santé avant la date, recensait les problèmes de santé du royaume et conseillait les mesures à prendre.

HISTOIRE DE L'HYGIÈNE

Curtis (Valérie A.), « Dirt, disgust and disease : a natural history of hygiene », *Journal of epidemiology community health*, 2007, 61 p. 660-664. Dans cette article l'auteur confronte l'approche historique et culturelle et l'approche biologique et anthropologique : « Purification ritual, miasma, contagion, zymotic and germ theories of disease are ideas that spread through society because they are intuitively attractive, because they are supported by evidence either from direct experience or from authoritative report and because they are consistent with existing beliefs. In contrast to much historical and

anthropological assertion, I argue that hygiene behaviour and disgust predate culture and so cannot fully be explained as its product » (p. 660).

*** Henry (Stéphane), *Vaincre la tuberculose (1879-1939). La Normandie en proie à la peste blanche*, Mont-Saint-Aignan : Presses universitaires de Rouen et du Havre, 2014, 374 p. L'auteur, à partir de sources primaires (archives départementales et municipales et archives de l'Institut Pasteur), s'est intéressé à une très importante histoire de la lutte contre la tuberculose. Les autorités françaises ont tardivement développé l'arsenal antituberculeux en France, mais les représentants locaux de la Normandie ont contribué à cette lutte avec efficacité.

*** Bonneuil (Noël) et Fursa (Elena), « Learning Hygiene : mortality by religion in the Don army territory (Southern Russia), 1867-1916 », *The journal of interdisciplinary history*, hiver 2017, vol. 47, n°3, p. 287-232. (« The Don Army Territory in southern Russia from 1867 to 1916 offers a unique opportunity to follow mortality variations across religious denominations (Orthodox, Old Believers and Coreligionists, Catholics, Lutherans, Jews, Armenian-Gregorians, Buddhists, and Muslims) in a context of severe climatic conditions, urbanization, economic mutations and improvements in hygiene and medicine. Denominational groups were differentiated by ways of life, residential segmentation, hygiene practices, and medical knowledge. The most educated and urban denominations had the lowest mortality. » (p. 287).

SYNERGIE : HISTOIRE DE LA MÉDECINE, DE LA SANTÉ ET DES SYSTÈMES D'INFORMATION

Plusieurs ouvrages relatifs à la fécondation sont accessibles sur le site www.gallica.bnf.fr. Il s'agit principalement d'ouvrages antérieurs au début du XX^e siècle :

- Rueffi (Iacobi), [Rüff (Jacob)], *De conceptu et generatione hominis : de matrice et eius partibus, nec non de conditione infantis in utero et gravidarum cura et officiode sterilitatis causis diversis...* Francoforti ad Moenum : Froschauer, 1580, 105 ff.
- Mondat (V.), *De la stérilité de l'homme et de la femme et des moyens d'y remédier*, 4^e édition, Paris : Chez Migneret et Gabon, 1833, VI-239 p.
- Morel de Rubempré, *Le conservateur et le réconformateur des facultés génitales chez l'homme et chez la femme, l'art de guérir les affections accidentelles et non absolues dont elles sont susceptibles, telles que : l'impuissance, la stérilité, les atonies ou débilité sexuelles, etc.*, Paris : Chez l'auteur, 1836, 48 p.



- Dehaut (Félix), *De la Fécondation artificielle dans l'espèce humaine comme moyen de remédier à certaines causes de stérilité chez l'homme et chez la femme*, Paris : imprimerie Félix Malteste et cie, 1865, 48 p.
- Gérard (J.), *Traité pratique des maladies de la femme avec une notice sur la stérilité et le moyen d'y remédier par la fécondation artificielle, description exacte de chaque maladie, des causes, sa marche, ses symptômes et son traitement, stérilité dans les deux sexes et procédés de fécondation, deuxième édition*, Paris : V. Adrien Delahaye et Cie, Editeurs, 1877, 2^e éd., V-396 p.
- Gérard (Félix), *Notices sur la fécondation artificielle des femmes stériles suivi d'une description des maladies des organes génitaux, au point de vue de la santé générale*, Paris : Chez l'auteur, 1878.
- German (Louis), *Fécondation artificielle de la Femme*, Marseille : typographie et lithographie Barlatier-Feissat, 1885, 39 p.
- Gérard (J.), *Note relative à une thèse refusée consacrée à De la fécondation artificielle*, 1885, note manuscrite conservée à la Bibliothèque interuniversitaire de médecine de Paris, MS 5405. Intéressante note de protestation de l'auteur (20 p.) qui présente ses arguments. Il présentera par la suite un autre sujet.
- Dubut de la Forest, *Pathologie sociale, Mademoiselle Tantale, La transfusion du sang, le gaga, morphine, hypnotisme, fécondation artificielle, monomanies, nymphomanes, tératologie, le vaccin de la syphilis, les rayons x et le fluoroscope*, Paris : Paul Dupont éditeur, 1897, XX-655 p. ■



LA RÉVISION DE LA RECOMMANDATION DE 1974 CONCERNANT LA CONDITION DES CHERCHEURS SCIENTIFIQUES

*THE REVISION OF THE 1974 RECOMMENDATION
ON THE STATUS OF THE SCIENTIFIC RESEARCHERS*

RÉSUMÉ

La révision par l'UNESCO de la Recommandation de 1974 sur la condition du chercheur scientifique est l'occasion pour chacun de réfléchir sur ce que la science et ceux qui en sont les acteurs directs apportent aux transformations profondes qui affectent nos sociétés. Désormais intimement liée à l'essor et à l'intégration des nouvelles techniques dans le quotidien et le fondamental de l'activité humaine et de ses composantes environnementales, la science n'est plus seulement le lieu d'avancement des connaissances animé par des savants respectés. Elle est un enjeu de recomposition des pouvoirs sur l'homme et le monde, enjeu qui dépasse parfois des chercheurs devenus trop techniciens et qui cherchent à retrouver une place sociale qui leur assure à la fois la liberté d'agir en raison et la capacité d'ajouter une conscience éclairée à celle du citoyen profane.

MOTS-CLÉS

UNESCO, recommandation, condition du chercheur, responsabilité, éthique des sciences.

ABSTRACT

The revision by UNESCO of the 1974 Recommendation on the Status of the Scientific Researcher is an opportunity for everyone to reflect on what science and its direct actors are bringing to the profound transformations that are affecting our societies.

Now intimately linked to the rise and integration of new techniques in the daily and fundamental of human activity and its environmental components, science is no longer merely the place of advancement of knowledge animated by scientists respected. It is a challenge for the reconstruction of powers over man and the world, an issue that sometimes goes beyond researchers who have become too technical and who seek to regain a social position that guarantees them both the freedom to act reasonably and the capacity to add an enlightened conscience to that of the secular citizen.

KEYWORDS

UNESCO, Recommendation, Status of researcher, responsibility, ethics of science.





LA SCIENCE GLOBALE : UN DÉFI POUR LES CHERCHEURS

Par **Christian BYK***

Définie comme un ensemble de connaissances, d'une valeur universelle, la science est caractérisée par un objet et une méthode déterminés, fondés sur des relations objectives vérifiables.

Or, « par le passé, nos méthodes et établissements scientifiques ont valorisé l'étude des processus naturels individuels plutôt que des systèmes, l'analyse plutôt que la synthèse et la compréhension de la nature plutôt que la prévision de son comportement. Et dans de nombreux cas, la science a focalisé son attention sur des problèmes à court terme et de petite échelle, souvent selon un mode monodisciplinaire, plutôt que sur des problèmes à plus long terme et de plus grande échelle. Ces approches et perspectives nous ont certes permis d'édifier un imposant corps de connaissances et de mettre au point une vaste panoplie de technologies utiles, surtout au XX^e siècle, mais un grand nombre des problèmes auxquels l'humanité est confrontée aujourd'hui ne trouveront de solution qu'avec une approche plus holistique de la science. Il faut faire plus d'efforts pour *comprendre* les systèmes naturels selon des échelles de temps et d'espace multiples ». (Vers un nouveau contrat entre la science et la société, Kananaskis Village, Alberta (Canada) 1-3 novembre 1998, Rencontre nord-américaine en prévision de la Conférence mondiale sur la science (http://www.unesco.org/science/wcs/meetings/eur_alberta_98_f.htm))

Ayant accepté l'idée que la science était à l'origine d'importantes transformations sociales, il nous faut aujourd'hui considérer que la capacité de la science à avoir une emprise sur l'évolution du monde impose d'entrer pleinement dans une ère où la science ne peut être que globale. Cette globalité s'inscrit bien au-delà de l'universalité des connaissances scientifiques. Elle est non seulement partie prenante de la mondialisation, aucune société ne concevant aujourd'hui son développement en dehors d'une démarche techno-scientifique, mais elle est aussi globale par la dimension des questions qui se posent à elle : il s'agit d'embrasser des systèmes dans une dimension prospective et à une échelle de temps et d'espace qui dépasse ce que nous avons jusqu'ici connu.

Ce paroxysme des relations entre science et société est cependant porteur d'une forte ambivalence (cf. Julien Gautier, *Petite poucette, la douteuse fable de M. Serres*, <http://skhole.fr/petite-poucette-la-douteuse-fable-de-michel-serres>) : la science y est autant le tremplin espéré d'un bond en avant pour permettre de faire face aux problèmes cruciaux de notre temps (l'alimentation, l'énergie, la santé, l'environnement...) qu'elle n'est un moyen de s'approprier des connaissances à d'autres finalités (commerciale, de contrôle social, à des fins criminelles).

La responsabilité sociale des chercheurs scientifiques se trouvent ainsi mobilisée, notamment dans la lutte à mener **au profit d'un « environnement durable »** – les politiques ne clament-ils pas, face à chaque crise techno-scientifique : « nous ferons ce que les experts nous disent de faire » ?

Mais, dans le même temps, ces mêmes scientifiques ont le sentiment que la science leur échappe, soumis qu'ils sont à de nombreuses contraintes, notamment celle de **la médiatisation** (Petit Olivier, Hubert Bernard, Theys Jacques, « Science globale et interdisciplinarité : quand contagion des concepts rime avec confusion », *Natures Sciences Sociétés* 3/2014 (Vol. 22), p. 187-188, URL : www.cairn.info/revue-natures-sciences-societes-2014-3-page-187.htm) **et de la force des liens entre la science, le financement de la recherche et le développement de nouveaux marchés technologiques.**

Doivent-ils alors, pour préserver leur autonomie, en appeler à la dimension citoyenne de la science mariant l'apport de ses connaissances à un projet politique construit sur des valeurs sociales, dont au premier chef, celle qui lutte contre **les inégalités sociales dans l'accès à la connaissance et à la formation d'un esprit critique** (cf. Emmanuel Brassat, *Crise des valeurs et école contemporaine*, ou le défaut du jugement, <http://skhole.fr/crise-des-valeurs-et-ecole-contemporaine-ou-le-defaut-du-jugement-par-emmanuel-brassat>). ■

* Vice-président du Comité intergouvernemental de bioéthique (UNESCO)

ÉTUDE PRÉLIMINAIRE SUR LES ASPECTS TECHNIQUES ET JURIDIQUES RELATIFS À L'OPPORTUNITÉ DE RÉVISER LA RECOMMANDATION DE 1974

Portée possible de la révision de la Recommandation de 1974

57. **Le préambule de la Recommandation de 1974 pourrait être révisé** pour donner un aperçu plus contemporain des défis auxquels le développement de la science et de la société est confronté à son stade actuel de développement, compte tenu des changements depuis 1974 qui sont résumés dans la section F ci-dessus.

58. Alors que le préambule se réfère au droit de l'homme de bénéficier des bienfaits du progrès scientifique et de ses applications, il ne fait pas référence à l'article 15 (1) (b) du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels (PIDESC), qui donne force de loi à ce même principe.

59. Tenant compte de la demande formulée par le Conseil exécutif que la Directrice générale étudie la possibilité de réviser la Recommandation de 1974 à la lumière des résultats des consultations menées en 2006 sur l'opportunité d'élaborer un code de conduite universel pour les scientifiques (document 175 EX/14) et des recommandations de 2009 formulées par la COMEST, tout en se référant aux principes énoncés dans la Déclaration de 1999 et dans la Déclaration de 2005, une série d'éléments supplémentaires pourrait également être envisagée en vue de les insérer dans la révision de la Recommandation de 1974.

Le défi de la dégradation de l'environnement, qui comprend sans s'y limiter les effets négatifs du changement climatique d'origine anthropique, **pourrait être énoncé dans le préambule** de la recommandation, comme dans la Déclaration de 1999, qui stipule dans son article 27 la nécessité d'une « nouvelle relation entre la science et la société » pour « résoudre des problèmes mondiaux aussi urgents que la pauvreté, la dégradation de l'environnement, l'insuffisance des soins de santé publique et l'insécurité de l'approvisionnement alimentaire et en eau », ainsi qu'en énergie, « notamment lorsqu'ils sont liés à la croissance démographique ».

61. En outre, **le préambule de la Recommandation pourrait également refléter la nécessité** exprimée dans les paragraphes 4, 20 et 22 de la Déclaration de 1999, d'« **un débat démocratique** vigoureux et éclairé sur la production et l'utilisation du savoir scientifique » afin d'éviter des situations où « certaines applications de la science peuvent porter préjudice aux personnes ainsi

qu'à la société, à l'environnement et à la santé humaine, voire menacer la survie de l'espèce humaine ». En cohérence avec la Recommandation de 1974, mais sans référence explicite à elle, la Déclaration de 1999 stipule que « la contribution de la science est indispensable à la cause de la paix et du développement, ainsi qu'à la sûreté et à la sécurité mondiales » et que la recherche scientifique doit être menée de manière cohérente avec le principe de précaution selon lequel, en l'absence de consensus scientifique, la prudence est nécessaire s'agissant des actions ou des politiques qui pourraient causer des dommages graves ou irréversibles aux populations ou à l'environnement. Notant le problème accru de la double utilisation potentielle des applications de la recherche scientifique résultant du progrès scientifiques de ces dernières années, des responsabilités particulières correspondant à ces préoccupations pourraient également être incluses dans le corps de la Recommandation de 1974, ainsi que des droits tels que ceux relatifs à la protection des dénonciateurs, reflétant l'orientation souhaitable de la science vers le bien-être de l'humanité dans son ensemble.

62. En cohérence avec le contenu de l'article 27 de la Déclaration universelle des droits de l'homme, **une référence explicite pourrait être faite au principe de la non-discrimination** en référence au déséquilibre historique entre la participation des hommes et des femmes dans les activités liées à la science et aux obstacles qui ont empêché leur pleine participation ainsi que celles des autres groupes défavorisés, y compris les personnes handicapées, des peuples autochtones, des minorités ethniques et des personnes à faible revenu ou des groupes marginalisés. Ces questions sont abordées dans les articles 24 et 25 de la Déclaration de 1999.

63. **La Recommandation de 1974 pourrait mieux refléter la nécessité de renforcer la coopération scientifique**, étant donné la répartition inégale des bienfaits de la science, y compris le transfert de technologies et le renforcement des capacités, conformément aux paragraphes 5, 11 et 14 de la Déclaration de 1999. Outre les déclarations générales qui figurent dans le préambule, ou pourrait également réfléchir aux responsabilités institutionnelles spécifiques qui leur correspondent.

64. **Certains principes éthiques implicites ou explicites dans la Recommandation de 1974 ont reçu une formulation plus précise et plus contemporaine** dans



la Déclaration de 1999 ou la Déclaration de 2005, ainsi que dans des instruments tels que la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme (1997) et la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines (2003), adoptées par l'UNESCO en réponse aux défis posés au droit de bénéficier des avantages du progrès scientifique et de ses applications posées par la bioéthique et la biotechnologie. Parmi les principes éthiques énoncés dans la Déclaration de 1999 qui pourraient être mieux reflétés dans une version révisée de la Recommandation de 1974, signaux: la responsabilité particulière de chercher à prévenir les applications de la science qui sont contraires à l'éthique, ont des conséquences néfastes ou ont un double usage potentiel (article 21) ; la nécessité de pratiquer et d'appliquer les sciences conformément à des prescriptions éthiques appropriées, élaborées à l'issue d'un débat public plus vaste (article 22) ; le respect et la préservation des formes de vie dans toute leur diversité, ainsi que des systèmes de maintien de la vie sur notre planète (article 23) ; et la nécessité de préserver, protéger, promouvoir et étudier des systèmes de savoirs traditionnels et locaux, qui sont l'expression dynamique d'une certaine perception et compréhension du monde, qui peuvent apporter, et historiquement ont apporté, une précieuse contribution précieuse à la science, à la technologie, et aux connaissances empiriques (article 26). La Déclaration de Venise sur le droit de bénéficier du progrès scientifique et de ses applications, adoptée par une réunion d'experts conjointe UNESCO / CIUE pour les droits de l'homme et la démocratisation qui s'est tenue à Venise, en Italie, en 2009, peut également être considérée comme une source persuasive d'affirmations dans le même esprit.

65. **Le rôle du secteur privé dans la recherche scientifique doit être mieux pris en compte** dans le texte de la Recommandation de 1974. L'objectif ultime du progrès scientifique ne peut pas être le seul profit économique.

La vulnérabilité, en tant que condition humaine, demande à chacun d'entre nous, et surtout à ceux qui ont la responsabilité de faire progresser le savoir et de décider comment l'utiliser, de remplir les obligations fondamentales que nous avons les uns envers les autres et d'assurer le respect des droits de l'homme pour tous.

66. **La mise en place d'un mécanisme de suivi spécifique sera une exigence dans toute révision** de la Recommandation de 1974. Dans cet esprit, et en conformité avec les recommandations de la COMEST telles que citées ci-dessus (voir paragraphe 28) on pourrait envisager un lien explicite entre le suivi de la mise en œuvre de la Recommandation de 1974 et les contributions de l'UNESCO à l'Examen périodique universel, sous l'égide du Conseil des droits de l'homme, ainsi que sa coopération avec le Comité des droits économiques, sociaux et culturels, qui suit la mise en œuvre du PIDESC et de son article 15 (1) (b) sur le droit de bénéficier du progrès scientifique et de ses applications. 67. Il est également nécessaire de réviser et de mettre à jour l'annexe de la Recommandation afin d'inclure les principaux instruments adoptés depuis 1974. 68. Les divergences qui sont apparues au fil du temps entre le texte de la Recommandation de 1974 et le contexte de sa mise en œuvre rappellent la nature intrinsèquement limitée dans le temps des recommandations institutionnelles spécifiques, par opposition à des déclarations de principes généraux. On pourrait envisager les modalités selon lesquelles un mécanisme de suivi approprié pourrait servir d'outil pour surmonter l'alternative entre une liste de principes généraux et une liste de recommandations assorties de délais destinées à devenir superflu rapidement. À cet égard, les 20 recommandations formulées par la COMEST en 2009, citées au paragraphe 28 ci-dessus, devraient guider la réflexion sur le mécanisme de suivi approprié pour la révision de la Recommandation de 1974. ■

RECOMMANDATION CONCERNANT LA CONDITION DES CHERCHEURS SCIENTIFIQUES

La Conférence générale de l'organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture, réunie à Paris du 17 octobre au 23 novembre 1974, à l'occasion de sa dix-huitième session, *Rappelant* qu'aux termes du dernier paragraphe du

Préambule de son Acte constitutif, l'Unesco cherche à atteindre, en favorisant la coopération des nations du monde dans le domaine de la science (entre autres), les buts de paix internationale et de prospérité commune de l'humanité en vue desquels l'Organisation

des Nations Unies a été constituée, et que sa Charte proclame,

Considérant les termes de la Déclaration universelle des droits de l'homme, adoptée par l'Assemblée générale des Nations Unies le 10 décembre 1948, en particulier de son article 27.1, qui proclame que toute personne a le droit de prendre part librement à la vie culturelle de la communauté et de participer au progrès scientifique et aux bienfaits qui en résultent,

Reconnaissant :

(a) que les découvertes scientifiques et les innovations et applications technologiques qui y sont liées ouvrent d'immenses perspectives de progrès qui résultent en particulier de l'utilisation la plus efficace de la science et des méthodes scientifiques pour le bien de l'humanité et pour contribuer à la préservation de la paix et à la réduction des tensions internationales mais peuvent, en même temps, présenter certains dangers qui constituent une menace, surtout au cas où les résultats des recherches scientifiques sont utilisés contre les intérêts vitaux de l'humanité pour la préparation de guerres de destruction massive ou pour l'exploitation d'une nation par une autre, et, en tout état de cause, poser des problèmes éthiques et juridiques complexes,

(b) que, pour faire face à cette situation, les États membres devraient mettre en place ou concevoir des mécanismes pour l'élaboration et la mise en œuvre de politiques scientifiques et technologiques adéquates, c'est-à-dire de politiques qui viseraient à éviter les dangers éventuels et à tirer pleinement parti des aspects positifs des découvertes scientifiques et des innovations et applications technologiques,

Reconnaissant également :

(a) qu'un noyau de personnes de talent et convenablement formées constitue la pierre angulaire de la capacité d'un pays à la recherche et au développement expérimental et est indispensable pour l'utilisation et l'exploitation des recherches effectuées ailleurs ;

(b) que la libre communication des résultats, des hypothèses et des opinions – comme le suggère l'expression « libertés académiques » – se trouve au cœur même du processus scientifique et constitue la garantie la plus solide de l'exactitude et de l'objectivité des résultats scientifiques ;

(c) la nécessité d'un appui adéquat et d'un équipement indispensable pour le déroulement de la recherche et du développement expérimental ;

Constatant que, dans toutes les parties du monde, cet aspect du processus politique revêt de plus en plus d'importance pour les États membres ; tenant compte des initiatives intergouvernementales indiquées dans l'annexe de la présente recommandation, initiatives qui témoignent de l'importance croissante que les

États membres attachent au rôle de la science et de la technologie dans la solution de divers problèmes mondiaux sur un plan international large, ce qui renforce la coopération entre les nations et favorise le développement de celles-ci ; et persuadée que ces tendances prédisposent les États membres à prendre des mesures concrètes en faveur de la mise en œuvre et de la poursuite de politiques scientifiques et technologiques adéquates,

Convaincue qu'une telle action gouvernementale peut favoriser de façon considérable la création de conditions de nature à stimuler et renforcer l'aptitude propre à chaque pays à assurer la recherche et le développement expérimental avec une conscience accrue de la responsabilité qu'ils impliquent à l'égard de l'homme et de son environnement,

Estimant que, parmi ces conditions, l'une des plus importantes doit être d'assurer à ceux qui se consacrent effectivement à des travaux de recherche et de développement expérimental en science et technologie, une condition équitable tenant dûment compte des responsabilités inhérentes à ces travaux et des droits nécessaires pour les mener à bien,

Considérant que la recherche scientifique suppose des conditions de travail particulières et, de la part des chercheurs scientifiques, un sens élevé de leurs responsabilités à l'égard de leur travail, de leur pays et des idéaux et objectifs des Nations Unies, et que, par conséquent, les membres de cette profession doivent jouir d'une condition appropriée,

Convaincue que l'état actuel de l'opinion dans les gouvernements, dans les milieux scientifiques et dans le grand public fait que le moment est venu pour la Conférence générale de formuler des principes de nature à guider les États membres désireux d'assurer une condition équitable aux chercheurs,

Rappelant qu'à cet égard de nombreux et importants travaux ont déjà été menés à bonne fin tant en ce qui concerne les travailleurs en général qu'en ce qui concerne les chercheurs scientifiques en particulier, notamment dans les instruments internationaux et autres textes cités dans le présent préambule et dans l'annexe de la présente recommandation,

Consciente que le phénomène généralement désigné sous le nom de *Brain Drain* (ou « captation de la matière grise ») des chercheurs scientifiques a causé de grandes inquiétudes dans le passé et continue de préoccuper vivement certains États membres ; ayant, à cet égard, présents à l'esprit les besoins primordiaux des pays en voie de développement ; et désireuse en conséquence de donner aux chercheurs scientifiques de plus fortes raisons de travailler dans les pays et dans les régions qui ont le plus besoin de leurs services,



Convaincue que la condition des chercheurs scientifiques pose, dans tous les pays, des problèmes qu'il faudrait aborder dans le même esprit et qui exigent, autant que possible, l'application de normes et de mesures communes que la présente recommandation a pour but de définir,

Tenant cependant pleinement compte, dans l'adoption et l'application de cette recommandation, de la grande diversité des lois, des réglementations et des coutumes qui, dans les différents pays, déterminent la structure et l'organisation de la recherche et du développement expérimental dans le domaine de la science et de la technologie,

Souhaitant, pour ces raisons, compléter les normes et recommandations figurant dans les lois, règlements et usages de chaque pays, ainsi que dans les instruments internationaux et autres documents mentionnés dans ce préambule et dans l'annexe de la présente recommandation, par des dispositions ayant trait aux problèmes qui intéressent directement les chercheurs scientifiques, *Saisie*, aux termes du point 26 de l'ordre du jour de la session, de propositions concernant la condition des chercheurs scientifiques,

Ayant décidé, lors de sa dix-septième session, que ces propositions devraient prendre la forme d'une recommandation aux États membres,

Adopte la présente recommandation ce vingtième jour de novembre 1974.

La Conférence générale recommande aux États membres d'appliquer les dispositions ci-après en adoptant, sous forme de loi nationale ou autrement, des mesures en vue de donner effet dans les territoires sous leur juridiction, aux principes et aux normes énoncés dans cette recommandation.

La Conférence générale recommande que les États membres signalent cette recommandation à l'attention des autorités, institutions et entreprises chargées de faire des travaux de recherche et de développement expérimental et d'en appliquer les résultats, ainsi qu'à l'attention des diverses organisations qui représentent ou défendent les intérêts des chercheurs scientifiques agissant collectivement et à celle des autres parties intéressées.

La Conférence générale recommande que les États membres lui fassent rapport, aux dates et de la manière qu'elle déterminera, sur la suite qu'ils auront donnée à cette recommandation.

I. CHAMP D'APPLICATION

1. Au sens de la présente recommandation :

(a) (i) le mot « science » désigne l'entreprise par laquelle

l'homme, agissant individuellement ou en groupes, petits ou grands, fait un effort organisé pour découvrir et maîtriser au moyen de l'étude objective de phénomènes observés la chaîne des causalités ; rassemble les connaissances ainsi acquises, en les coordonnant, grâce à un effort systématique de réflexion et de conceptualisation, qui s'exprime souvent en grande partie sous forme de symboles mathématiques ; et se donne ainsi la possibilité de tirer parti de la compréhension des processus et phénomènes qui se produisent dans la nature et dans la société.

(ii) l'expression « les sciences N » désigne un ensemble de faits et d'hypothèses pouvant faire l'objet de constructions théoriques normalement vérifiables ; elle englobe dans cette mesure les sciences ayant pour objet les faits et phénomènes sociaux.

(b) le mot « technologie » désigne les connaissances qui ont un rapport direct avec la production ou l'amélioration des biens et des services.

(c) (i) l'expression « recherche scientifique » désigne les processus d'étude, d'expérimentation, de conceptualisation et de vérification qu'implique la genèse du savoir scientifique, telle qu'elle est décrite aux alinéas I(a)(i) et I(a)(ii) ci-dessus.

(ii) l'expression « développement expérimental » désigne les processus d'adaptation, d'essai et de mise au point qui permettent l'application pratique.

(d) (i) l'expression « chercheurs scientifiques » désigne les personnes chargées d'explorer un domaine particulier de la science ou de la technologie.

(ii) sur la base des dispositions de la présente recommandation, chaque État membre peut définir les critères (tels que diplôme, grade ou titre scientifique, fonction) de l'appartenance à la catégorie des personnes reconnues comme chercheurs scientifiques ainsi que les exceptions admises par rapport à ces critères.

(e) le mot « condition », appliqué aux chercheurs scientifiques, désigne la position qu'on leur reconnaît dans la société compte tenu d'une part du degré de considération attribué aux devoirs et responsabilités de leurs fonctions ainsi qu'à la compétence avec laquelle ils s'en acquittent, d'autre part des droits, des conditions de travail, de l'aide matérielle, et de l'appui moral dont ils jouissent dans l'accomplissement de leur mission.

2. La présente recommandation s'applique à tous les chercheurs scientifiques quels que soient :

(a) la personnalité juridique de leur employeur ou le type d'organisation ou d'établissement au sein duquel ils travaillent ;

(b) leur spécialisation scientifique ou technologique ;

(c) les considérations qui motivent les travaux de recherche scientifique et développement expérimental auxquels ils se consacrent ;



(d) la nature de l'application à laquelle ces travaux de recherche scientifique et développement expérimental ont trait le plus directement.

3. Cette recommandation n'est applicable aux chercheurs scientifiques qui font des travaux de recherche scientifique et développement expérimental à temps partiel, que pendant les périodes et dans les contextes où ils exercent cette activité.

II. LES CHERCHEURS SCIENTIFIQUES ET L'ÉLABORATION DE LA POLITIQUE NATIONALE

4. Chaque État membre devrait s'efforcer de mettre les connaissances scientifiques et technologiques au service de l'amélioration du bien-être culturel et matériel de ses ressortissants, et d'œuvrer en faveur des idéaux et objectifs des Nations Unies. A ces fins, chaque État membre devrait se doter du personnel, des institutions et des mécanismes nécessaires pour élaborer et mettre en œuvre des politiques scientifiques et technologiques nationales visant à orienter les efforts de recherche scientifique et de développement expérimental de manière à atteindre les objectifs nationaux tout en faisant une place suffisante à la science même. Par la politique qu'ils adoptent à l'égard de la science et de la technologie, par la façon dont ils les utilisent pour élaborer leurs décisions de politique générale, et notamment par leur attitude à l'égard des chercheurs scientifiques, les États membres devraient démontrer que les activités scientifiques et technologiques ne sont pas de celles qui doivent s'exercer dans l'isolement, mais qu'elles s'inscrivent dans l'effort global des nations pour constituer une société plus humaine et vraiment juste.

5. A tous les échelons appropriés de la planification nationale en général, et de la planification dans le domaine de la science et de la technologie en particulier, les États membres devraient :

(a) traiter le financement public de la recherche scientifique et du développement expérimental comme une forme d'investissement qui, par la force des choses, n'est généralement profitable qu'à long terme ;

(b) prendre toutes les mesures voulues pour que l'opinion publique soit constamment tenue informée de la justification, voire même de la nécessité de ces dépenses.

6. Les États membres devraient faire tous leurs efforts pour traduire en termes de politiques et pratiques internationales la conscience qu'ils ont de la nécessité d'appliquer la science et la technologie dans de nombreux domaines dont l'intérêt dépasse les frontières de leur territoire, à savoir des problèmes aussi vastes et complexes que la sauvegarde de la paix internationale et

L'élimination de la misère ainsi qu'à d'autres problèmes ne pouvant être efficacement résolus qu'à l'échelle internationale, tels que : surveillance et prévention en matière de pollution, prévision météorologique et prévision sismique.

7. Les États membres devraient ménager aux chercheurs scientifiques la possibilité de participer à l'élaboration des orientations de la politique nationale de recherche scientifique et de développement expérimental. En particulier, chaque État membre devrait faire en sorte que cette élaboration s'appuie sur des procédures appropriées faisant appel aux avis et au concours des chercheurs scientifiques et de leurs organisations professionnelles.

8. Chaque État membre devrait instituer des procédures adaptées à ses besoins pour garantir que, dans l'exécution des travaux de recherche scientifique et de développement expérimental bénéficiant de l'aide des pouvoirs publics, les chercheurs scientifiques s'acquittent de leur tâche à l'égard de la collectivité tout en jouissant de l'autonomie appropriée à l'exercice de leurs fonctions et au progrès de la science et de la technologie. Il convient de tenir pleinement compte du fait que la politique scientifique nationale devrait favoriser l'activité créatrice des chercheurs scientifiques en respectant scrupuleusement l'autonomie et la liberté de la recherche qui sont nécessaires au progrès scientifique.

9. Compte tenu des objectifs ci-dessus et en veillant à respecter le principe de la liberté de circulation des chercheurs scientifiques, les États membres devraient s'attacher à créer le climat général voulu, et prendre des mesures propres à apporter aux chercheurs scientifiques le soutien et encouragement moral et matériel nécessaires, afin :

(a) que des jeunes gens de valeur soient suffisamment attirés par la profession de chercheur scientifique et y voient des perspectives de carrière et une sécurité d'emploi suffisantes pour que l'effectif du personnel scientifique et technologique de la nation puisse se renouveler constamment et de façon adéquate ;

(b) que, dans la population, se constitue et se développe comme il convient un corps de chercheurs scientifiques qui se considéreront et seront considérés, par leurs collègues du monde entier, comme des membres de la communauté scientifique et technologique internationale dignes de ce nom ;

(c) de favoriser la création d'une situation propre à fournir à la majorité des chercheurs scientifiques ou des jeunes gens qui aspirent à le devenir les motivations nécessaires pour œuvrer au service de leur pays et pour y revenir s'ils vont acquérir à l'étranger une partie de leur éducation, de leur formation ou de leur expérience.



III. L'ÉDUCATION ET LA FORMATION INITIALES DES CHERCHEURS SCIENTIFIQUES

10. Les États membres ne devraient pas perdre de vue que, pour être efficace, la recherche scientifique exige des chercheurs qui l'accomplissent des qualités d'intégrité et de maturité alliées à d'éminentes qualités morales et intellectuelles.

11. Pour favoriser la constitution d'un corps de chercheurs scientifiques de cette valeur, les États membres devraient notamment :

(a) faire en sorte que tous leurs ressortissants, sans distinction de race, de couleur, de sexe, de langue, de religion, d'opinion politique ou de toute autre opinion, d'origine nationale ou sociale, de condition économique ou de naissance, jouissent de la même possibilité d'acquérir une éducation et une formation initiales qui les rendent aptes à la recherche scientifique, et que tous ceux qui ont acquis cette aptitude jouissent de la même possibilité d'accès aux emplois existant dans la recherche scientifique ;

(b) encourager l'esprit de dévouement au service de la communauté, qui constitue un élément important de cette éducation et de cette formation.

12. Dans toute la mesure compatible avec l'indépendance appropriée dont doivent jouir les éducateurs, les États membres devraient apporter leur soutien à toutes les initiatives éducatives destinées à encourager le développement de cet esprit et consistant par exemple :

(a) à incorporer dans les programmes et cours ayant trait aux sciences exactes et naturelles et à la technologie, des éléments de sciences sociales et de sciences de l'environnement, ou les développer s'ils y figurent déjà ;

(b) à mettre au point et appliquer des techniques éducatives de nature à susciter et stimuler des qualités et attitudes d'esprit personnelles telles que :

(i) le désintéressement et l'intégrité intellectuelle ;

(ii) l'aptitude à examiner un problème ou une situation non seulement en conservant le sens de la perspective et de la proportion mais aussi en tenant compte de toutes ses incidences humaines ;

(iii) l'aptitude à percevoir les incidences civiques et éthiques de problèmes exigeant l'acquisition de connaissances nouvelles et qui, à première vue, peuvent sembler n'avoir qu'un caractère technique ;

(iv) la promptitude à entrevoir les conséquences sociales et écologiques probables et possibles des activités de recherche scientifique et de développement expérimental ;

(v) la disposition à communiquer avec les autres, non seulement au sein des milieux scientifiques et technologiques, mais aussi en dehors, ce qui implique la disposition à travailler en équipe et avec des travailleurs d'autres professions.

IV. LA VOCATION DU CHERCHEUR SCIENTIFIQUE

13. Les États membres devraient garder présent à l'esprit le fait que l'on peut puissamment renforcer le sentiment de leur vocation chez les chercheurs scientifiques en les encourageant à considérer qu'ils travaillent au service tant de leurs compatriotes que de toute l'humanité. Par leur façon de traiter les chercheurs scientifiques et par l'attitude qu'ils adoptent à l'égard de ceux-ci, les États membres devraient s'efforcer d'exprimer leur encouragement aux travaux de recherche scientifique et de développement expérimental exécutés dans un tel esprit de service rendu à la collectivité.

L'aspect civique et éthique de la recherche scientifique

14. Les États membres devraient s'efforcer de promouvoir des conditions telles que les chercheurs scientifiques puissent, avec l'appui des pouvoirs publics, avoir la responsabilité et le droit :

(a) de travailler dans un esprit de liberté intellectuelle à rechercher, expliquer et défendre la vérité scientifique telle qu'ils la perçoivent ;

(b) de contribuer à fixer les buts et les objectifs des programmes auxquels ils se consacrent et à la détermination des méthodes à adopter, qui devraient être conformes à leur responsabilité humaine, sociale et écologique ;

(c) de s'exprimer librement sur la valeur humaine, sociale ou écologique de certains projets et, en dernier ressort, de cesser d'y participer si telle est la conduite que leur dicte leur conscience ;

(d) de contribuer de façon positive et constructive à la science, à la culture et à l'éducation dans leur propre pays ainsi qu'à la réalisation des objectifs nationaux, à l'amélioration du bien-être de leurs compatriotes et à la réalisation des idéaux et objectifs internationaux des Nations Unies ; étant entendu que les États membres devraient, lorsqu'ils emploient des chercheurs scientifiques, préciser de manière aussi rigoureuse et étroite que possible les cas dans lesquels ils jugent nécessaire de ne pas se conformer aux principes énoncés aux alinéas (a) à (d) ci-dessus.

15. Les États membres devraient prendre les mesures appropriées pour inciter tous les autres employeurs de chercheurs scientifiques à tenir compte des recommandations figurant au paragraphe 14.

L'aspect international de la recherche scientifique

16. Les États membres devraient reconnaître que les chercheurs scientifiques se trouvent de plus en plus

fréquemment dans des situations où les travaux de recherche scientifique et de développement expérimental qu'ils exécutent ont une portée internationale ; et ils devraient s'efforcer de les aider à exploiter ces situations dans l'intérêt de la paix, de la compréhension et de la coopération internationales et du bien-être de l'humanité dans son ensemble.

17. Les États membres devraient, en particulier, soutenir dans toute la mesure possible les initiatives que prennent les chercheurs scientifiques pour essayer de mieux comprendre les facteurs dont dépendent la survie et le bien-être de l'humanité dans son ensemble.

18. Chaque État membre devrait mettre à profit les connaissances, le travail et l'idéalisme de ceux de ses ressortissants qui sont des chercheurs scientifiques, surtout ceux de la jeune génération, afin de contribuer aussi généreusement que ses ressources le lui permettent à l'effort de recherche scientifique et technologique déployé dans le monde. Les États membres devraient être disposés à recevoir tous les avis et toute l'aide que les chercheurs scientifiques peuvent leur apporter pour des efforts de développement socio-économique qui contribuent à affermir une culture authentique et la souveraineté nationale.

19. Afin que toutes les potentialités du savoir scientifique et technologique soient rapidement mises au service de tous les peuples, les États membres devraient inviter instamment les chercheurs scientifiques à ne pas perdre de vue les principes énoncés aux paragraphes 16, 17 et 18.

V. CONDITIONS DE RÉUSSITE DES CHERCHEURS SCIENTIFIQUES

20. Les États membres devraient :

- (a) ne pas perdre de vue que l'intérêt public, ainsi que celui des chercheurs scientifiques, exige qu'un appui moral et une aide matérielle soient accordés à ces chercheurs afin de leur permettre d'exercer avec succès leur activité de recherche scientifique et de développement expérimental ;
- (b) reconnaître qu'à cet égard ils assument en tant qu'employeurs de chercheurs scientifiques, une responsabilité primordiale qui devrait les inciter à donner l'exemple aux autres organismes non gouvernementaux qui emploient de tels chercheurs ;
- (c) insister auprès de tous les autres employeurs de chercheurs scientifiques pour qu'ils assurent à ces chercheurs des conditions de travail satisfaisantes, notamment en ce qui concerne l'ensemble des dispositions de la présente section ;
- (d) faire en sorte que les chercheurs scientifiques

jouissent de conditions de travail et de rémunération à la mesure de leur condition et de leurs états de service sans discrimination en raison de leur sexe, langue, âge, religion ou origine nationale.

Perspectives et possibilités adéquates de carrière

21. Les États membres devraient élaborer, de préférence dans le cadre d'une politique nationale d'ensemble concernant la main-d'œuvre, des politiques d'emploi qui répondent de façon adéquate aux besoins des chercheurs scientifiques, notamment :

- (a) en offrant aux chercheurs scientifiques qu'ils emploient directement des perspectives et des possibilités de carrière suffisantes sans toutefois qu'elles se situent nécessairement dans les domaines de la recherche scientifique et du développement expérimental exclusivement ; et en encourageant les employeurs non gouvernementaux à faire de même ;
- (b) en s'efforçant au maximum de planifier les activités de recherche scientifique et développement expérimental de telle sorte que les chercheurs scientifiques ne soient pas soumis, simplement de par la nature de leur travail, à des tribulations qui puissent être évitées ;
- (c) en envisageant la possibilité de prévoir les fonds nécessaires pour faciliter la réadaptation et le reclassement professionnels des chercheurs scientifiques pourvus d'un emploi permanent au titre même de la planification de la recherche scientifique et du développement expérimental, surtout, mais non exclusivement, lorsqu'il s'agit de programmes ou de projets conçus pour une durée limitée ; toutefois, s'il se révèle impossible d'agir ainsi, il doit être recouru à des arrangements en vue d'assurer une compensation appropriée ;
- (d) en offrant aux jeunes chercheurs scientifiques la possibilité de faire des travaux de recherche scientifique et développement expérimental intéressants, selon leurs aptitudes.

Formation continue

22. Les États membres devraient chercher par des encouragements à obtenir que :

- (a) comme les autres catégories de travailleurs confrontés à des problèmes analogues, les chercheurs scientifiques aient la possibilité de mettre à jour leur savoir dans leur spécialité et les domaines voisins, en assistant à des conférences, en bénéficiant de la liberté d'accès aux bibliothèques et aux autres sources d'information et en suivant des cours pour améliorer leurs connaissances ou se perfectionner sur le plan professionnel ; et que les chercheurs scientifiques aient également la possibilité, si



cela est nécessaire, de se recycler afin de pouvoir entrer dans une autre branche de l'activité scientifique ;
(b) des facilités appropriées à cette fin soient mises en place.

Mobilité, notamment dans la fonction publique

23. Les États membres devraient prendre des mesures pour encourager et faciliter, dans le cadre d'une politique nationale d'ensemble concernant la main-d'œuvre hautement qualifiée, l'échange et la mobilité des chercheurs scientifiques entre les services de recherche scientifique et développement expérimental qui dépendent des pouvoirs publics et ceux qui relèvent de l'enseignement supérieur ou des entreprises de production.

24. Les États membres devraient en outre considérer que l'administration gouvernementale peut tirer parti, à tous les échelons, des compétences particulières et des points de vue originaux que leur apportent les chercheurs scientifiques. Tous les États membres auraient donc grand intérêt à procéder à un minutieux examen comparatif de l'expérience acquise dans les pays où les barèmes de rémunération et d'autres conditions d'emploi ont été conçus spécialement pour les chercheurs scientifiques, le but de cet examen étant de déterminer dans quelle mesure des dispositions de ce genre répondraient à leurs propres besoins. Les questions qui paraissent mériter une attention particulière à cet égard sont les suivantes :
(a) l'utilisation optimale des chercheurs scientifiques dans le cadre d'une politique nationale d'ensemble concernant la main-d'œuvre hautement qualifiée ;
(b) l'utilité d'instituer une procédure offrant toutes les garanties souhaitables en vue d'examiner périodiquement la situation matérielle des chercheurs scientifiques pour s'assurer qu'elle demeure comparable à celle des autres travailleurs ayant une expérience et des qualifications équivalentes et qu'elle est conforme au niveau de vie existant dans le pays ;

(c) la possibilité d'offrir à ces chercheurs des perspectives de carrière satisfaisantes dans les organismes publics de recherche, ainsi que de ménager aux chercheurs ayant les qualifications scientifiques ou technologiques requises, la faculté de passer de postes de recherche scientifique et développement expérimental à des postes administratifs.

25. Les États membres devraient en outre tirer parti du fait que la science et la technologie peuvent être stimulées par un contact étroit avec d'autres domaines de l'activité nationale et vice versa. Ils devraient donc veiller à ne pas décourager les chercheurs scientifiques dont les prédilections et les talents, initialement cultivés dans le contexte propre de la recherche scientifique et du développement expérimental, les conduisent à

s'orienter vers des activités apparentées. Ils devraient au contraire s'efforcer d'encourager les chercheurs scientifiques qui, de par leur formation initiale à la recherche et l'expérience acquise ultérieurement, manifestent des aptitudes dans des domaines tels que le management de la recherche scientifique et du développement expérimental ou le domaine plus large des politiques scientifiques et technologiques dans leur ensemble, à développer au maximum leurs talents dans ces directions.

26. Les États membres devraient favoriser activement l'échange d'idées et d'informations entre chercheurs scientifiques du monde entier, cet échange étant essentiel au développement harmonieux de la science et technologie ; à cette fin, ils devraient prendre toutes les mesures nécessaires pour donner aux chercheurs scientifiques la possibilité, tout au long de leur carrière, de participer à des réunions internationales de caractère scientifique et technologique et d'effectuer des séjours à l'étranger.

27. Les États membres devraient en outre veiller à ce que tous les organismes gouvernementaux ou semi-gouvernementaux qui effectuent ou font effectuer des travaux de recherche scientifique et développement expérimental consacrent régulièrement une fraction de leur budget au financement de la participation des chercheurs scientifiques qu'ils emploient à ces réunions internationales de caractère scientifique ou technologique.

Accès pour les chercheurs scientifiques à des situations de responsabilité plus élevée ainsi qu'aux avantages correspondants

28. Les États membres devraient veiller à ce que les décisions permettant aux chercheurs scientifiques qu'ils emploient d'accéder à des situations de responsabilité plus élevée et de bénéficier des avantages correspondants soient formulées essentiellement sur la base d'une appréciation équitable et réaliste des capacités de l'intéressé telles qu'en témoigne la manière dont il s'acquitte ou s'est récemment acquitté de ses tâches, ainsi que sur la base des titres officiels ou universitaires attestant les connaissances que l'intéressé a acquises ou les compétences dont il a fait preuve.

Protection de la santé ; sécurité sociale

29. (a) Les États membres devraient admettre que, en tant qu'employeurs de chercheurs scientifiques, c'est à eux qu'il incombe – conformément à la réglementation nationale et aux instruments internationaux concernant la protection des travailleurs en général lorsqu'ils exercent leur activité dans un environnement hostile ou dangereux – de garantir, autant qu'il est raisonnablement possible de le faire, la santé et la sécurité des

chercheurs scientifiques à leur service ainsi que de toute autre personne susceptible d'être touchée par la recherche scientifique et le développement expérimental en question. Il leur appartient donc d'assurer l'application par l'administration des institutions scientifiques de normes appropriées en matière de sécurité ; d'apprendre à toutes les personnes qui sont à leur service les consignes de sécurité nécessaires ; de surveiller et préserver la santé de toutes les personnes exposées à des risques ; de tenir dûment compte des dangers nouveaux (réels ou éventuels) qui leur sont signalés, en particulier par les chercheurs scientifiques eux-mêmes et d'agir en conséquence ; de garantir une durée raisonnable pour la journée de travail et le temps de repos, y compris un congé annuel intégralement payé.

(b) Les États membres devraient prendre toutes les mesures appropriées pour inciter les autres employeurs de chercheurs scientifiques à prendre les mêmes dispositions.

30. Les États membres devraient faire en sorte que les chercheurs scientifiques bénéficient (comme tous les autres travailleurs) d'un régime adéquat et équitable de sécurité sociale tenant compte de leur âge, sexe, situation de famille, état de santé et de la nature du travail qu'ils accomplissent.

Encouragement, appréciation, expression et reconnaissance de la créativité

31. Les États membres devraient s'occuper activement de stimuler les facultés créatrices chez tous les chercheurs scientifiques qui se consacrent à la science et à la technologie.

Appréciation

32. Les États membres devraient, en ce qui concerne les chercheurs scientifiques à leur service :

(a) tenir dûment compte, lorsqu'il s'agit d'apprécier la créativité de ces chercheurs, du fait qu'il est difficile de mesurer une faculté personnelle qui se manifeste rarement sous une forme régulière et ininterrompue ;
(b) faire en sorte, au besoin par des encouragements, que les chercheurs scientifiques chez qui les facultés créatrices pourraient, semble-t-il, être utilement stimulées puissent :

(i) soit travailler dans un autre domaine de la science ou de la technologie ;

(ii) soit abandonner la recherche scientifique ou le développement expérimental pour telle ou telle autre occupation, l'expérience qu'ils ont acquise et les autres qualités personnelles dont ils ont fait preuve pouvant être mieux mises à profit dans un contexte nouveau.

33. Les États membres devraient inviter instamment les autres employeurs de chercheurs scientifiques à faire de même.

34. Pour permettre une libre appréciation de la créativité, les États membres devraient s'efforcer d'assurer que les chercheurs scientifiques puissent :

(a) recevoir sans entraves les questions, critiques et suggestions qui leur sont adressées par leurs collègues du monde entier et bénéficier du stimulant intellectuel que leur apportent ces communications et les échanges auxquels elles donnent lieu ;

(b) jouir en toute tranquillité de la considération internationale que leur valent leurs mérites scientifiques.

Expression par la publication

35. Les États membres devraient encourager et faciliter la publication des résultats obtenus par les chercheurs scientifiques au cours de leurs travaux afin de les aider à acquérir la réputation qu'ils méritent et, également, de promouvoir le progrès de la science, de la technologie, de l'éducation et de la culture en général.

36. A cette fin les États membres devraient faire en sorte que les écrits scientifiques et technologiques des chercheurs scientifiques jouissent d'une juste protection juridique, et notamment de celle qui est assurée au titre du droit d'auteur.

37. Les États membres devraient systématiquement et en concertation avec les organisations de chercheurs scientifiques, encourager les employeurs de chercheurs scientifiques, et s'attacher eux-mêmes en tant qu'employeurs :

(a) à considérer comme étant de règle que les chercheurs scientifiques sont libres de publier les résultats des travaux qu'ils exécutent, et encouragés à le faire ;

(b) à limiter au maximum les restrictions apportées au droit des chercheurs scientifiques de publier les résultats de leurs travaux, sans préjudice de l'intérêt du public ni des droits de leurs employeurs et de leurs collègues ;

(c) à définir aussi clairement que possible, par écrit, dans l'énoncé des conditions d'emploi, les circonstances dans lesquelles lesdites restrictions risquent d'être appliquées ;

(d) à préciser, de même, la procédure par laquelle les chercheurs scientifiques peuvent s'enquérir si les restrictions mentionnées dans le présent paragraphe sont applicables dans tel ou tel cas, ainsi que les voies de recours.

Reconnaissance

38. Les États membres devraient montrer qu'ils attachent une grande importance à ce que l'effort de



création fourni par le chercheur scientifique dans son activité soit convenablement soutenu sur le plan moral et récompensé sur le plan matériel.

39. En conséquence les États membres devraient :

(a) considérer que :

(i) la mesure dans laquelle la créativité dont les chercheurs scientifiques font preuve dans leurs travaux est reconnue et appréciée peut influencer sur la satisfaction professionnelle qu'ils retirent de leur travail ;

(ii) la satisfaction professionnelle a toutes chances d'influer sur la valeur des travaux de recherche scientifique en général et peut influencer tout particulièrement sur l'élément de créativité qu'ils comportent ;

(b) accorder aux chercheurs scientifiques, et recommander qu'il soit adopté à leur égard une attitude en rapport avec l'effort de création dont ils ont fait preuve.

40. De même, les États membres devraient adopter et recommander que soient adoptées les pratiques systématiques suivantes :

(a) que les conditions d'emploi des chercheurs scientifiques comprennent des dispositions écrites indiquant clairement les droits (éventuels) du chercheur (et, s'il y a lieu, des autres parties intéressées) en ce qui concerne toute découverte, invention ou amélioration de procédé technique dont il pourrait être l'auteur au cours des travaux de recherche scientifique et développement expérimental qu'il effectue ;

(b) que l'employeur attire toujours l'attention des chercheurs scientifiques sur ces dispositions écrites avant leur entrée en fonctions.

Nécessité d'interpréter et d'appliquer d'une manière raisonnablement souple les textes relatifs aux conditions d'emploi des chercheurs scientifiques

41. Les États membres devraient s'efforcer de faire en sorte que le travail de recherche scientifique et développement expérimental ne soit pas réduit à une pure routine. Ils devraient donc faire en sorte que tous les textes relatifs aux conditions d'emploi des chercheurs scientifiques soient conçus et interprétés avec toute la souplesse désirable pour tenir compte des exigences de la science et de la technologie. Toutefois, cette souplesse ne devrait pas être invoquée pour imposer aux chercheurs scientifiques des conditions d'emploi inférieures à celles dont bénéficient d'autres travailleurs ayant des qualifications et des responsabilités équivalentes.

Défense, par les chercheurs scientifiques agissant collectivement, de leurs divers intérêts

42. Les États membres devraient reconnaître qu'il est parfaitement légitime, et même souhaitable, que les

chercheurs scientifiques s'associent pour protéger et promouvoir leurs intérêts individuels et collectifs, en constituant des groupements tels que syndicats, associations professionnelles et associations culturelles, en s'inspirant des principes énoncés dans les instruments internationaux énumérés dans l'annexe de la présente recommandation. Dans tous les cas où il est nécessaire de protéger les droits des chercheurs scientifiques, ces organisations devraient avoir le droit de soutenir les demandes justifiées des intéressés.

VI. UTILISATION ET MISE EN ŒUVRE DE LA PRÉSENTE RECOMMANDATION

43. Les États membres devraient s'efforcer d'élargir et de compléter leur propre action en ce qui concerne la condition des chercheurs scientifiques en coopérant avec tous les organismes nationaux et internationaux dont l'activité est en rapport avec les objectifs de la présente recommandation, en particulier les commissions nationales pour l'Unesco ; les organisations internationales ; les organisations d'enseignants de science et de technologie ; les employeurs en général ; les associations culturelles ; les associations professionnelles et les syndicats de chercheurs scientifiques ; les associations d'écrivains scientifiques ; les organisations de jeunesse.

44. Les États membres devraient, par les moyens les plus appropriés, soutenir l'action des organismes précités.

45. Les États membres devraient s'assurer la coopération vigilante et active de toutes les organisations qui représentent les chercheurs scientifiques, en faisant en sorte que ceux-ci puissent dans un esprit de service à l'égard de la collectivité, efficacement assumer les responsabilités et exercer les droits décrits dans la présente recommandation et se voir reconnaître la condition qui en fait l'objet.

VII. CLAUSE FINALE

46. Lorsque les chercheurs scientifiques jouissent, dans certains domaines, d'une condition plus favorable que celle qui résulte des dispositions de la présente recommandation, ces dispositions ne devraient, en aucun cas, être invoquées pour revenir sur les avantages déjà acquis. ■



LE CHERCHEUR : UN CITOYEN DU MONDE ?

Par **Christian BYK***

Ce nouveau millénaire consacre la science et la technique non plus à travers l'essor d'une société industrielle, dont les hommes bénéficieraient des retombées technologiques, mais comme un outil essentiel de la fondation de la société techno-scientifique, outil qui est directement susceptible d'influer sur l'identité, le comportement, la santé et les capacités de chaque individu à construire une société globale, en permanente évolution, et à y trouver sa place.

La recherche est ainsi devenue une des conditions mêmes de la nature de nos sociétés et de nos modes de vie. Mais, ce faisant, la recherche en science voit ses finalités sans cesse élargies : de l'acquisition des connaissances au développement industriel, elle se voue aujourd'hui à l'essor de la société de consommation et de l'hédonisme individuel sans oublier son apport au contrôle social qu'elle permet d'exercer sur chacun. Sera-t-elle demain le chemin qui nous conduira au trans-humanisme ?

Dès lors, il est d'évidence que la Recommandation adoptée au moment de « la Guerre froide » en 1974 par l'UNESCO sur la condition des chercheurs scientifiques doit être revue à l'aune de ce constat parce que tant la condition du chercheur que sa responsabilité sociale ont acquis depuis une autre dimension.

D'une part, l'activité du chercheur s'y développe dans une logique qui oppose de moins en moins recherche fondamentale et recherche appliquée. Elle s'inscrit aussi dans une pratique de compétition, voire de concurrence, qui soumet le statut du chercheur à de multiples pressions : économique et financière, médiatique (la course aux publications et à la reconnaissance publique), voire de contraintes juridiques et réglementaires.

D'autre part, et en miroir à la demande du chercheur de trouver dans la société des facteurs d'équilibre lui permettant de se dédier pleinement à ses projets, nos sociétés attendent du chercheur et de ses institutions qu'ils intègrent la part de responsabilité sociale correspondant au poids croissant de la science et de la technologie dans les transformations radicales qui affectent nos sociétés. A cet égard, il faut bien comprendre qu'il ne s'agit plus seulement de parler d'éthique professionnelle, même rénovée, mais d'une éthique sociale, universelle, dans

laquelle chercheurs et citoyens doivent entreprendre une démarche croisée, d'où l'importance d'associer les sciences sociales et humaines à cette reconfiguration du paysage.

A un autre niveau, les États, parce qu'ils sont des acteurs reconnus de l'espace public national et international, doivent prendre leurs responsabilités lorsque l'UNESCO, auxquels ils adhèrent quasi unanimement, les appellent à une réflexion commune sur cette question.

A cet égard, la France et plus particulièrement sa Commission nationale pour l'UNESCO sont conscientes des raisons qui justifient une adhésion pleine et entière à cette démarche. Cette adhésion, nous la devons, bien entendu, à la place qui est celle de notre communauté scientifique et académique et à son engagement à développer une recherche suivant ses règles propres mais aussi ouverte aux préoccupations de la société. Nous devons aussi cette prise de conscience à ce qu'est notre pays sur la scène internationale d'un point de vue politique et diplomatique, économique, social, voire militaire. Cela crée des responsabilités car si des avancées scientifiques naît un questionnement social, il appartient à l'Etat, garant du respect du contrat social et des engagements internationaux, de traduire en termes politiques les nouveaux équilibres qui permettent à nos sociétés de vivre, dans le respect des droits de l'homme, de la paix et de l'environnement, au rythme de transformations sociales accélérées.

Bien entendu, si l'ambition de vivre avec son temps est grande et nécessaire, les moyens d'y accéder doivent être empreints de réalisme et de pragmatisme : « Le courage, c'est d'aller à l'idéal et de comprendre le réel » (J. Jaurès). Aussi, la Commission française pour l'UNESCO est d'avis que si la Recommandation de 1974 doit être substantiellement révisée, elle ne doit pas pour autant être totalement réécrite. Pour des raisons de principe tout d'abord car il n'y a pas lieu de réécrire des dispositions qui constituent aujourd'hui comme une sorte de « jus cogens », de coutume internationale, pour la liberté de la recherche et le respect de la condition des chercheurs. En effet, comme le rapport du Groupe d'experts « ad hoc » le souligne (Étude préliminaire sur les aspects techniques et juridiques relatifs à l'opportunité de réviser la Recommandation de 1974 concernant la condition des chercheurs scientifiques, Pré-rapport révisé, Division de l'éthique et du changement global,

* Vice-président du Comité intergouvernemental de bioéthique (UNESCO)



UNESCO, Mai 2013, para. 55), « il semblerait inacceptable que des mesures prises pour réviser ou mettre à jour la Recommandation de 1974 aient pour effet de remettre en cause ou de limiter la validité ou l'applicabilité du texte existant ».

S'ajoutent à cela des considérations pratiques tenant à la nécessité d'une mise à jour aussi rapide que possible du texte au regard des évolutions substantielles intervenues depuis 1974 et dont tant la COMEST que le Groupe « ad hoc » d'experts ont établi la liste. En tout état de cause, ce travail de révision doit s'inscrire dans la continuité de la politique menée par l'UNESCO depuis plus de 20 ans déjà pour donner à la science et à la recherche, tant vis-à-vis des chercheurs que des citoyens, un cadre de réflexion et de normes universellement reconnues. C'est donc dans la continuité des travaux de ce groupe « ad hoc » que la Commission française a élaboré les propositions ici présentées. Elles reflètent des choix, des priorités, qui volontairement ne visent pas à répondre à tous les aspects qu'implique la révision de la Recommandation de 1974. Mais, elles mettent en exergue les deux visages de la place acquise par le chercheur : celui de sa condition sociale, voire de son statut, c'est-à-dire de ses droits, et celui de sa responsabilité à l'égard des citoyens, de la société et de la communauté universelle. Au premier visage correspond la condition du chercheur à travers une série de questions clés : son indépendance de pensée et d'action à l'égard de toute forme induite d'influence, la formation aux humanités et la diffusion des résultats de la recherche mais aussi l'affirmation de la nécessité d'une action positive en faveur

d'un égal accès à la culture scientifique et à la pratique de la recherche à tout individu, selon ses capacités, quel qu'en soit le genre, l'appartenance géographique, sociale ou culturelle.

Le second visage est celui de la dimension sociétale et insiste sur la responsabilité sociale du chercheur à travers l'idée d'un serment universel tout en incitant à une recherche participative ouverte aux citoyens pour élaborer des projets de recherche mais aussi pour alerter sur les risques posés par certaines recherches. Enfin, s'adressant à l'un et l'autre vient la nécessité de renforcer par rapport au texte initial de 1974 la coopération internationale, notamment par la mise en place d'un Observatoire mondial chargé d'assister les acteurs de la recherche dans la mise en œuvre et le suivi de la Recommandation révisée.

C'est parce que nous souhaitons faire de cette Recommandation un instrument vivant et évolutif au service de la science, des chercheurs et de l'humanité, que nous vous avons convié, membres de la communauté scientifique, experts de l'UNESCO, délégations permanentes et représentants de la Francophonie à cette journée d'échanges et de dialogue.

Les débats, commentaires, critiques et suggestions auxquels ces propositions pourront mener contribueront à leur donner plus de vigueur, de cohérence, de pertinence. Je crois en la dynamique des contradictions et me réjouis qu'en ce moment où notre monde vit un paroxysme de terreur et d'affrontements belliqueux, l'UNESCO nous donne l'opportunité d'une dialectique de raison et de compromis. ■

CONTRIBUTION DE LA COMMISSION NATIONALE FRANÇAISE POUR L'UNESCO À LA RÉVISION DE LA RECOMMANDATION DE 1974 CONCERNANT LA CONDITION DES CHERCHEURS SCIENTIFIQUES

La Commission nationale française pour l'Unesco,
Rappelant que le chercheur scientifique bénéficie de droits égaux à ceux de tout citoyen et que, de surcroît, il lui incombe, au regard de la place prépondérante acquise par la science dans le développement des sociétés humaines, une responsabilité sociale singulière ;
Considérant que le moyen le plus juste et le plus pertinent pour encourager le chercheur à partager son savoir pour le bienfait de l'humanité et de la biosphère est de

reconnaître sa contribution à hauteur des défis globaux à la compréhension desquels il participe ;

Déclare que la Recommandation est un instrument vivant au service de cet objectif et, afin d'en renforcer les capacités, propose de lui apporter les amendements suivants :

TITRE

RECOMMANDATION sur la CONDITION et la



RESPONSABILITÉ SOCIALE du CHERCHEUR

I. ENJEUX de RESPONSABILITÉ SOCIALE

Prenant en compte le contexte dans lequel se développe la science, demande tant aux Etats membres qu'à la communauté scientifique et à ses institutions, d'élaborer des stratégies globales, incluant la dimension éthique, face aux grands enjeux tels qu'identifiés par l'Agenda mondial 2030 ;

Affirmant l'importance de l'impératif d'intégrité comme garant de la crédibilité morale de la recherche et de la confiance que lui porte la société,

Invite chaque chercheur à proclamer son attachement aux valeurs de liberté, d'indépendance, d'éthique professionnelle et de responsabilité sociale, et, à cette fin, encourage la communauté scientifique et ses institutions à élaborer, avec le soutien des Etats membres, **un serment universel du chercheur** ;

Recommande aux Etats membres et aux institutions d'enseignement d'insérer dans le cursus des futurs scientifiques de toutes les disciplines **une formation à l'éthique** en mettant l'accent sur leur responsabilité sociale à l'égard des êtres humains, des générations présentes et futures et de la biosphère ;

Reconnaît le rôle croissant des **réseaux numériques** pour la circulation des idées et l'innovation scientifique tout en invitant les chercheurs et les autres acteurs concernés à veiller à la fiabilité des informations diffusées, à leur utilisation conforme aux finalités scientifiques et à la protection des données qui ne peuvent être anonymisées ;

Invite les chercheurs à collaborer à des projets de nature participative, associant citoyens et organisations de la société civile et reconnaît l'intérêt d'une démarche citoyenne qui vise à apporter son concours à l'élaboration et à l'évaluation des projets de recherche ;

Encourage, à cette fin, **les initiatives des membres de la société civile** visant à développer, d'une part, des modalités de coopération aux fins de resserrer les liens entre la science et la société, d'assurer la continuité d'un débat public sur les enjeux de la science ainsi que de promouvoir, d'autre part, la culture scientifique et les projets de recherche participative ;

Invite les Etats membres à instaurer **un mécanisme**, reconnaissant aux chercheurs et aux citoyens la possibilité **d'alerter**, sans être sanctionné pour cela, les autorités responsables sur les nouveaux risques de dommages graves ou irréversibles pour l'homme et la biosphère pouvant résulter de certains procédés scientifiques et dont ils ont personnellement connaissance ;

II. CONDITION du CHERCHEUR

Consciente, d'une part, que la condition du chercheur est étroitement liée à sa capacité d'exercer librement et

sereinement ses activités et implique de **sauvegarder son indépendance de jugement et d'action** de toute influence contraire ;

Inquiète que des modalités économiques ou juridiques d'exercice de son activité puissent priver le chercheur de la paternité de ses recherches et de la juste rémunération de son travail,

Invite les Etats membres et les acteurs tant institutionnels qu'économiques de la recherche à **reconnaître le caractère fondamental de ces principes** et à instaurer des mécanismes transparents et démocratiques permettant d'en assurer le respect ;

Reconnaissant, d'autre part, que le développement scientifique contribue au développement économique et aux transformations sociales ;

Affirme, à cet égard, **l'importance** pour la science et l'innovation **d'une recherche cognitive libre** et dotée de moyens appropriés ;

Souligne la nécessité pour les Etats membres et les acteurs professionnels et économiques d'élaborer **des politiques de formation et d'emploi qui tiennent compte des nécessités propres à l'exercice de la recherche** et au respect de la condition des chercheurs ;

Consciente des risques et des dérives que peuvent générer les sciences dites « à double usage », demande aux Etats de reconnaître au chercheur la possibilité de bénéficier en conscience d'un droit de retrait ;

III. ÉGALITÉ et RECHERCHE

Dénonçant la persévérance d'attitudes politiques, culturelles et sociales qui, dans différentes régions du monde, privent injustement les femmes du plein exercice de leurs capacités dans le domaine de la recherche scientifique ;

Invite les Etats membres à **lutter contre toutes formes de stéréotypes et d'inégalités sociales affectant l'accès des femmes** à l'éducation, à la culture et à la recherche scientifiques et discriminant les femmes scientifiques tant dans leur développement de carrière que dans leur participation au processus décisionnel ;

Prenant en compte l'inégal développement géographique des structures d'enseignement et de recherche scientifiques, propose aux Etats d'accorder une priorité à cet objectif dans le cadre des programmes établis sous l'égide de l'UNESCO ;

Demande aux Etats membres et autres acteurs de la recherche scientifique d'accorder, quels que soient le genre, l'appartenance géographique, sociale ou culturelle, **une égale reconnaissance à la contribution des chercheurs** à l'avancement des sciences et au traitement des questions de société qui en naissent ;

A cette fin, les invite à encourager la recherche dans le domaine des inégalités de genre afin de lutter efficacement contre les discriminations qui en résultent ;



IV. FORMATION et DIFFUSION de la RECHERCHE

1) Formation

Soulignant l'importance pour une meilleure compréhension du monde et de la science d'une formation éveillant l'esprit critique des futurs scientifiques, demande aux États membres et aux institutions d'enseignement de veiller à ce que l'acquisition des connaissances scientifiques soit ouverte aux humanités ;

2) Diffusion et accès aux connaissances

Proclamant le **droit du chercheur à diffuser effectivement le fruit de ses travaux à tous publics** ;

Invite les établissements d'enseignement et de recherche à collaborer avec les media et écoles de journalisme pour mettre en place des **programmes et des réseaux de formation** facilitant la diffusion des connaissances scientifiques et le dialogue entre les chercheurs et la société sans qu'il ne soit porté atteinte à la liberté du chercheur à définir, dans le cadre des institutions auxquelles il appartient, les stratégies de recherche ;

Recommande aux États membres d'encourager et de soutenir par tous moyens la formation et la recherche dans les domaines couverts par la Recommandation et, à cette fin, les invite notamment à collaborer avec le programme UNITWIN et les chaires UNESCO ; Reconnaisant l'apport conjoint des institutions publiques comme des organismes et entreprises privées, qui se dédient, par la voie de la recherche, au développement des sciences et des techniques, les incite à élaborer en commun des projets et à rechercher des résultats, notamment dans les domaines de priorité fixés par les programmes de l'UNESCO ;

Encourage, à cette fin, les acteurs et opérateurs de la recherche à intégrer à cette œuvre l'ensemble des disciplines pertinentes, qu'elles appartiennent tant au domaine des sciences exactes et naturelles qu'à celui des sciences sociales et humaines ;

Estimant que la circulation universelle du savoir implique nécessairement la reconnaissance du rôle dynamique des savoirs traditionnels,

Invite les États membres à mettre en œuvre des moyens appropriés pour permettre, dans le respect du patrimoine des communautés, la conservation et la diffusion de ces savoirs et encourager la recherche les concernant ; Soucieuse de permettre aux générations présentes et futures de disposer de l'état le plus complet des connaissances scientifiques, invite les États membres à mettre en place **des modalités de préservation et d'accès aux documents de recherche non publiés**, notamment en prenant en compte la Recommandation concernant la préservation et l'accessibilité du patrimoine documentaire à l'ère du numérique ;

V. COOPÉRATION INTERNATIONALE et OBSERVATOIRE MONDIAL

1) Coopération internationale

Rappelant l'importance d'une coopération scientifique et intellectuelle entre les nations pour la paix et le développement dans le monde, invite les États membres à mettre en place des politiques de recherche favorisant la coopération internationale tout particulièrement dans ses dimensions Nord-Sud et Nord-Sud-Nord, et à investir dans des thématiques de recherche qui ne concerneraient *a priori* que les pays du Sud, comme c'est le cas pour certaines maladies ou écosystèmes ; Estimant que la circulation universelle du savoir repose sur des politiques de données ouvertes et de ressources éducatives libres, les incite à mettre en place des mécanismes favorisant la mise en œuvre de ces politiques, y compris à travers le développement d'universités numériques.

2) Observatoire mondial

Souhaitant faire de la Recommandation un instrument vivant et évolutif au service de la science, des chercheurs et de l'humanité, propose de **créer un observatoire mondial** pour en permettre la diffusion et assister les États membres et les différents acteurs dans sa mise en œuvre et son suivi. ■

RESEARCH ETHICS COMMITTEES AND BIOMEDICAL RESEARCH IN FRANCE AND IN CHINA: COMPARING SYSTEMS AND REGULATION REGARDING INDEPENDENCE AND INFORMED CONSENT PRINCIPLES

LES COMITÉS D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE ET LA RECHERCHE BIOMÉDICALE EN FRANCE ET EN CHINE : COMPARAISON DES SYSTÈMES ET DES RÈGLEMENTS CONCERNANT L'INDÉPENDANCE ET LES PRINCIPES DU CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

Par G. CHASSANG (1),(2), H. MAN (3), X. CHENG (4), E. MESLIN (5), E. RIAL-SEBBAG (1),(2), A. CAMBON-THOMSEN (1),(2), A.-M. DUGUET (1),(2)

ABSTRACT

International collaborations in biomedical research between eastern and western countries, such as China and France, require full consideration of ethical aspects and human rights for ensuring best practices, safety and dignity for the participants. Research Ethics Committees (RECs) reviewing biomedical research projects are central organs in the ethical governance of researches

involving human beings internationally recognized as one of the guaranties for protecting human rights and wellbeing of the research participants. Countries like France and China engaged, at international level, to set up effective national ethical review systems.

This paper adopts a comparative law approach of the French and Chinese RECs' systems. It intends to provide, for each country, a description of the current RECs' organization and regulation in order to

Acknowledgements: This paper is a collaborative work performed in the PHC Xu Guangqi 2012 program, Project n° 27974QH, co-sponsored by the French and Chinese embassies and enabled through the cooperation between the Institute of Health and Medical Research (INSERM) Unit UMR1027, France, and the Law School of Shandong University, Shandong Province, Jinan, China. Particular acknowledgements to Meng Wen, Zihan Chen, Zheng Zhihang, Chen Xiuqin, PhD Students at Shandong University Law School, Jinan, China.

(1) Inserm, UMR 1027, Team 4, Toulouse, F-31062, France.

(2) Université de Toulouse 3, Paul Sabatier, UMR 1027, Toulouse, F-31062, France.

(3) School of Law, Shandong University, Jinan, China.

(4) Medical Administration Department, First Affiliated Hospital of Kunming Medical University, Kunming, Yunnan, China.

(5) Center of Bioethics, Indiana University, Indianapolis, USA.

Corresponding author: Gauthier Chassang, Faculté de médecine – Inserm, 37 allées Jules Guesde, 31062 TOULOUSE Cedex 9
email: gauthier.chassang@gmail.com



give an overview of their shared characteristics and specificities. We address the general regulatory frameworks applying to French and Chinese RECs and we make a focus on two important topics for RECs' review namely the requirements for informed consent and the guarantees of independence. Ultimately, we provide an overview of the existing challenges to consider for improving research participants' protection in each country while allowing scientific activities to be responsibly carried out in the respect of cultural backgrounds.

KEYWORDS

Ethical review, Research ethics committees, Biomedical research, Clinical trial, China, France.

RÉSUMÉ

Les collaborations internationales dans la recherche biomédicale entre les pays de l'Est et de l'Ouest, tels que la Chine et la France, exigent un examen complet des aspects éthiques et des mesures liées au respect des droits de l'homme afin de garantir les meilleures pratiques, la sécurité et la dignité des participants. Les comités d'éthique de la recherche (CER) qui pratiquent l'examen des projets de recherche biomédicale sont des organes centraux de la gouvernance éthique des recherches impliquant l'être humain internationalement reconnus comme l'un des moyens de garantir la protection des droits de l'homme et le bien-être des participants à la recherche. De nombreux pays, comme la France et la Chine, se sont engagés, au niveau international, à mettre en place des systèmes nationaux efficaces d'examen éthique.

Cet article adopte une approche juridique comparative des systèmes français et chinois. Il donne, pour chaque pays, une description de l'organisation et de la réglementation actuelle des comités d'éthiques de la recherche et fournit un aperçu des caractéristiques communes et des spécificités de chaque système. Nous mettons ensuite l'accent sur deux sujets importants pour l'examen éthique des protocoles à savoir les exigences relatives au consentement éclairé et les garanties d'indépendance des comités. Enfin, nous identifions des défis à considérer pour améliorer la protection des participants dans chaque pays dans le respect des particularités culturelles.

MOTS-CLÉS

Comité d'éthique, recherche biomédicale, essais cliniques, Chine, France.

France and China are part of the top 10 international actors of Research and Development (R&D), including in health-related R&D. In 2011, France allocated 2.25% of its Gross Domestic Product (GDP) and is ranked 6th at international level while China allocated 1.84% of its GDP to scientific R&D and is ranked 2nd just after USA [1]. Part of these governmental investments is dedicated to health research projects, including international collaborative clinical trials. Today, two thirds of clinical drug trials relating to medicinal products available in Europe are conducted outside Europe, notably in China [2]. This internationalization of health research and collaborations between developed and developing countries calls for adequate protection of participants, oversight and regulation, notably through effective ethical review system.

Therefore, beside competent National Public Authorities (e.g. Ministries, Agencies) authorizing research activities, Research Ethics Committees (RECs) are essential governance organs in human health research fields for ensuring *a priori* responsible and quality research, particularly in biomedical research involving experiments on human beings(6) like drug trials or other interventions on human biological samples and the collection of personal data, including in multi-centric or international researches.

The core function of RECs is to assess, approve, reject or stop research protocols before and during their implementation. The role of RECs is internationally designed with regard to the protection of the bioethical principles, human rights, freedoms and wellbeing imposing the respect of human dignity, body integrity, self-determination and primacy of the human being in biomedical research. Worldwide, RECs are expected to act as guardians of the common good balancing the individual and the societal interest [3] with

(6) The WHO defines 'research involving human participants' as "any social science, biomedical, behavioural, or epidemiological activity that entails systematic collection or analysis of data with the intent to generate new knowledge; in which human beings (i) are exposed to manipulation, intervention, observation, or other interaction with investigators either directly or through alteration of their environment, or (ii) become individually identifiable through investigators' collection, preparation, or use of biological material or medical or other records". See the WHO ERC website, *Research policy, Developing proposals that meet ERC requirements*: http://www.who.int/rpc/research_ethics/guidelines/en/ (accessed on 25 November 2014).

the scientific interest of researches by performing a balance test between risks and benefits and promoting evidence-based medical progress. Their ultimate aim is to only approve sufficiently robust project in order to prevent the malpractices, the so-called “bad science” or “scientific misconducts”, particularly where researches involve developing countries, where ethical review capacities are lacking, where ethical questions are specific [4-5] due to the diseases or traits involved in the research and/or specific cultural background, social inequalities etc. RECs approvals are also often decisive for research funders and scientific journals editors.

This international approach of ethical review derives from the common legacy of the Nuremberg Code [6], the World Medical Association (WMA) Declaration of Helsinki, 1964 [7], and of Tokyo [8], 1975, that outlined the criteria for formalizing the ethical review process and that explicitly mentioned the duty of the researcher to submit their research project to an independent Committee specifically designated for this purpose. The Belmont Report [9] redacted in the United States of America (USA) in 1979 as a reaction to ethical scandals(7) has also been an important step both for the establishment of RECs in this country and for the international community. The 2013 version of the WMA Declaration of Helsinki [10] highlights the central role of RECs and provides important details(8) about related procedures in Article 23. Other international texts establishing useful principles and good practices are also used by States and RECs, such as the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) International Guidelines for Biomedical Research Involving Human Beings [11], the UNESCO Universal Declarations

on bioethics, genomics, genetics and human rights [12,13,14] and were integrated through the French [15] and Chinese [16] Constitutions and regulations. In France, the positive impact of European law for structuring and standardizing practices, notably of the Council of Europe Oviedo Convention [17] and of the European Union (EU) regulations [18,19] must be acknowledged.

This article aims to analyze and compare the state-of-art of national capacities, in terms of RECs, of France and China. We will highlight common points of current ethical review systems, main differences and challenges that remain. For each country we briefly introduce historical elements about the emergence of RECs (Part 1), we analyze the structure and functioning of existing systems through the RECs composition, missions and related regulations (Part 2) in order to perform a specific comparison of the situation regarding informed consent and independence of RECs (Part 3).

I. A BRIEF HISTORY OF RECS IN FRANCE AND CHINA

A. In France: the process of setting up the “Comités de protection des personnes” (CPP) as French RECs

In France, the setting up of a RECs system has been long and troubled [20,21], as in other European countries such as Germany or the UK for example [22]. French RECs really began to exist in 1988 with the creation in French Law [23] of the Consultative Committees for the Protection of Persons involved in Biomedical Research – “Comités Consultatifs de Protection des Personnes se prêtant à des Recherches Biomédicales” (CCPPRB) that had a short lifespan before becoming the current Committees for the Protection of Persons – “Comités de Protection des Personnes” (CPP)(9). Before, the French Academy of Medicine – in 1977, and then the Physicians Order – “Ordre des Médecins” in 1979 followed by the French National Consultative Ethics Committee for life sciences and health (CCNE) Opinion n°2 of 1983 agreed on the necessity to institute independent ethics bodies that would protect persons in research activities and promoted their creation, notably to fulfill an important legal gap in this area. Indeed, before the Law of 1988, no legal text either protected research participants or imposed a system-

(7) E.g. Tuskegee Experiments, see Tuskegee University Bioethics Center, *About the USPHS Syphilis Study*. http://www.tuskegee.edu/about_us/centers_of_excellence/bioethics_center/about_the_usphs_syphilis_study.aspx (accessed on 22 July 2014).

(8) Article 23 states that “The research protocol must be submitted for consideration, comment, guidance and approval to the concerned research ethics committee before the study begins. This committee must be transparent in its functioning, must be independent of the researcher, the sponsor and any other undue influence and must be duly qualified. It must take into consideration the laws and regulations of the country or countries in which the research is to be performed as well as applicable international norms and standards but these must not be allowed to reduce or eliminate any of the protections for research subjects set forth in this Declaration.” It continues stating that “The committee must have the right to monitor ongoing studies. The researcher must provide monitoring information to the committee, especially information about any serious adverse events. No amendment to the protocol may be made without consideration and approval by the committee. After the end of the study, the researchers must submit a final report to the committee containing a summary of the study’s findings and conclusions.”

(9) While CPP is an official acronym, “CPPs” is the unofficial acronym used here for designating several CPP.



atic ethical review of research protocols⁽¹⁰⁾. With the Law of 1988, the basis for the first structure of RECs in France was established. After several years of practice, reflection [24,25] and improvements of the CCPPRB organization and mission, the French Law concerning the Public Health Policy of 2004 [26] created the CPP [27]. This law also aimed to implement the EU Directive 2001/20/EC, the “Clinical Trials Directive” [19] requiring systematic prior ethical assessments and public authorities’ control of any clinical research project involving drug trials on human body. The Law concerning the Public Health Policy of 2004 has been notably implemented by the Decree n°2006-477 specifying applicable rules to CPPs and amending the French Code of Public Health [28]. The role of the CPP continues to evolve through the adoption of new Acts regulating biomedical research like the Bioethics Law of 2004 [29] requesting prior opinion of a CPP regarding the creation of human biological samples collections and the Bioethics Law of 2011 [30] modifying, among others, the criteria for authorizing research using human embryos or embryonic stem cells. Recently the new, yet unapplied, Law on research involving human beings [31] of 2012 tends to broaden their missions and create new modalities for ethical review applications [32].

B. In China: the process of setting up the Chinese Institutional Review Boards (IRBs) as Chinese RECs

In China, the term of “Ethics Committee” was first proposed in 1987 [33]. The further and more vivid awareness and discussions about such entity really began in 1988 as a result of the development of international exchanges performed with some domestic scholars that particularly visited the United States and Japan, such as Professor Li Benfu [34]. In July 1988, Zhang Kui, researcher in Peking Union Medical College, published papers called “The idea of the Hospital Ethics Committee and its establishment in China” [35] following the first Symposium about national ethics, legislation and sociality of euthanasia that contributed to develop the culture of Ethics Committees by explaining more their usefulness. Since then, the prelude of the practice of Ethics Committee has been opened. In 1991, an inter-hospital contract that is not a formal law, entitled the “Rules of Hospital Ethics Committee Organization” [36], was published by the Chinese Medical Association

(CMA) at the Sixth National Medical Ethics Conference held in Chengdu. This document dealing with the setting up of Ethics Committees has then be taken into account and implemented in the process of developing Chinese RECs capacities [37]. The same year, according these rules, the Tianjin First Central Hospital, the Beijing Chaoyang Hospital, the Beijing Union Medical College Hospital and other hospitals were setting up Hospital Ethics Committee. Tasks of the Chinese Hospitals Ethics Committees varied and mainly focused on healthcare and medical practices rather than formal assessments of health researches. In 1998, the Ministry of Public Health worked out ‘the approach of the ethical review involving human biomedical research’ (trial implementation) that will be then further developed through regulation [38]. In 1999, the China Food and Drug Administration (CFDA) was established and on 1 September 1999 it adopted Good Clinical Practices (GCP, amended in June 2003) [39] whose Article 9 stated that “Ethics Committees shall be set up in the medical institutions participating in the clinical trials so as to guarantee the subjects’ interests and to provide public assurance for that”. Lastly the CFDA published in 2010 the Guidelines for Ethical Review Work of Drug Clinical Trials [40] intended to strengthen the Chinese capacities in terms of RECs by providing more guidance about the organization, responsibilities and ethical review procedure. Today the Hospital Ethics Committees are implementing prior review of research projects according to the above-cited guidelines and are considered as the Chinese RECs.

II. STRUCTURE AND FUNCTIONING OF RECS SYSTEMS IN FRANCE AND CHINA

A. In France: A territorial organization for interdisciplinary panels of health professionals, experts and citizens

Organization

France has currently 39 CPP established in delimited geographical areas, the inter-regions⁽¹¹⁾. Thus, the CPP have a territorial competence that leads the researchers to apply to the competent CPP in the area where the main investigator or the investigator

(10) Such an obligation for research promoters will be fixed for the first time at EU level in the context of research on medicines with the Clinical Trial Directive 2001/20/EC of 4 April 2001, see ref. 18.

(11) Ile-de-France Region (10 CPPs), North West (4 CPPs), West (6 CPPs), South West and Overseas collectivities (4 CPPs), South Mediterranean (5 CPPs), South Est (6 CPPs), East (4 CPPs).

coordinator is exercising its activities. Each inter-region has at least one CPP but some have several. This geographical coverage allows bettering the sharing of the workload, avoiding excessive costs induced by CPP that would not have sufficient activity, while allowing a reasonable delay for processing the dossiers and perform evaluation and discussions. The flexibility of the number of French CPP allows adapting to the necessities of French research activities by creating new CPP where it is relevant to do so. Each CPP needs to be certified (to obtain an "agrément" in French) in order to be legally recognized as a REC by the Ministry of Health. CPP certification is valid for 6 renewable years [41].

Composition

Each CPP includes a total of 14 permanent members (two more than in the previous CCPPRB), with a possibility of having 14 additional non-permanent members [42]. The "medical and scientific panel", is composed of four persons competent in research (including two physicians), one biostatistician or epidemiologist, one general practitioner, one hospital pharmacist, and one nurse. The societal panel is composed of seven persons and includes one psychologist, one person qualified in ethics, two lawyers, two representatives of patients' associations, one social worker. A quorum of seven members is necessary to deal with a case and vote including, mandatorily, at least three people from each panel and a biostatistician or epidemiologist and a representative from patients' associations [43]. Additional experts can be invited according to the specificities of the cases under consideration. The members are designated after a public call for application by the General Director of the competent Regional Health Agency (ARS) representing the State at regional level. Each member has a mandate of three years renewable, ending where the certification of the CPP ends [44]. In case of vacancy of a member, the same process applies for designating a substitute. French law forbids [45] to a member of a CPP to be also member of another CPP. Passed three unjustified absences the member is deemed as "dismissionary" and the General Director of the ARS processes to a replacement. Every member is obliged to confidentiality [46]. All the information about research projects, the organizers, stakeholders and participants in the research, the experimented products, objects or methods that have been debated into the sessions must be kept secret and not be disclosed to thirds [47]. Confidentiality duty aims to avoid unauthorized access to research documentation and other research data provided to the CPP by the applicant, including personal data [48], by

appropriate measures. Any infringement to these duties is submitted to penal sanctions [49] under the French Penal Code. Each CPP has a board composed of an elected president⁽¹²⁾, a vice-president, a treasurer and a secretary ensuring administrative tasks.

Networking

Each CPP is part of a National network that organizes exchanges and meetings between the members of the different CPPs. A National Conference of the CPPs, the "CNCPP" [50], allows French RECs to share their knowledge and experiences. At international level, the CPP members can attend to networks initiatives such as the EURECNET, one that bring together national Research Ethics Committees (REC) associations, networks or comparable initiatives to the European level. EURONEC aims to interlink "European RECs with other bodies relevant in the field of research involving human participants like National Ethics Councils and the European Commission's ethical review system" [51].

B. In China: An institutional internal organization for an interdisciplinary panel of experts

Organization

Today in China, RECs are established in every big university, large hospitals and institutions performing research involving human beings. The exact number of Chinese IRBs is unknown but can be potentially high due to the number of health establishments concerned by health research and clinical trials. According to Professor Qingli Hu a statistical study performed in 2005 reported 335 RECs that have been registered with the CFDA [52]. An update of this mapping work would be useful. As a Chinese specificity the Ministry of Public Health established in 1998 a Medical Ethics Committee (MHMEC) that debate important bioethical issues and review certain research protocols presenting a National interest because of the characteristics of the study (international research cooperation). Thus the MHMEC must be considered as a REC, without any equivalent in France. The Provincial Ethics Committees, as well as the National MHMEC, are in charge of overseeing the IRBs activities.

(12) Elected according to the rules laid down in Article R. 1123-10 of the French Public Health Code.



Composition

Chinese IRBs, like French CPPs, are composed of an interdisciplinary group of a variable number of competent persons. This includes medical professionals, non-medical professionals (such as philosophers), legal experts, staff from other units, with a gender balance being maintained [53], this latter feature being not mandatory in France. Depending on the location and characteristics of the research, the IRB members can include representatives of ethnic minority groups in ethnic minority autonomous regions. As in France, it is regulated that the IRB members must have a balance between (bio)medical sciences and non-medical or social sciences [54]. According to the CFDA Guidelines, “the director (or an authorized person) will chair the ethical review meeting. An independent consultant may be invited to attend the meeting to provide advices when necessary; the principal investigator/promoter may participate in the meeting to present the protocol or explicate special issues. The secretary of the ethics committee should summarize the meeting’s discussion and review decision to form the meeting records. The meeting records should have a procedure to get it approved” [55].

However, unlike the French law concerning CPPs, there is no mention of patients’ representatives sitting on Chinese IRBs. In practice some Chinese IRBs normally includes community representatives. A recent study performed with 5 important Chinese IRBs has shown an existing lack of medical specialists and non-medical members among the investigated REC members [56]. There is no requirement for involving a methodologist. These lacks create issues about the societal representativeness of RECs and about the essential expertise needed to tackle complex or highly innovative research projects.

The nomination process of the members is obscure. The CFDA Guidelines of 2010 states that “[...] there should be documents in writing, which define an ethics committee’s organizational structure, competent department, responsibilities, member qualification requirements, conditions and term for serving, work responsibilities of its office, establishment of procedures for selection and appointment of the member and office secretary and so on” [57].

The Guidelines continue stating that “a member of an ethics committee may be engaged, recommended persons, etc. The committee has a director and several deputy-directors who are elected by the committee members” [58].

According to the CFDA GCP of 2003, “[...] the decisions regarding review and approval of the protocol by

the Ethics Committee shall be decided through discussion and voting. Ethics Committee members shall avoid participating in the clinical trial. Experts who are not members of the committee may be invited to attend the meeting when necessary, but may not vote. The Ethics Committee shall establish its working procedures⁵⁸. Written records for all meetings and the resolutions adopted during meetings shall be kept for five years after the completion of a clinical trial” [59]. Members of Chinese IRBs have to respect confidentiality [60]. Also Chinese IRBs do not need to be mandatorily certified by the State in order to perform their work while this is a legal requirement for the French CPPs. The CFDA only has to be informed about the setting up of such RECs to register them [61]. However, they can win certification, notably at the International level, in order to be recognized as ensuring best practices in ethical reviews⁽¹³⁾.

Networking

Lastly, there is no specific network of Chinese IRBs allowing the exchange of practices and reflections either at a Local or at the National level. However, as mentioned earlier, the expert committees at the National and Provincial levels do have the duty to supervise the IRBs, what can lead to a certain degree of standardization. Standardizations initiatives have been implemented like with the last CFDA Guidelines of 2010 (see particularly Annex 1 describing the “Main Content of Ethical review”) but, to date, as in France, the standardization of practices remains a long running challenge.

C. In France: the fundamental role of the law for the CPPs’ functioning rules

A legitimacy rooted by hard law

In France, the rules concerning the CPPs are codified in the Public Health Code [62], Articles L.1123 and articles R.1123-1 and following. Sanctions of misconduct or procedural infringements are regulated by administrative and penal law [63]. This legalistic approach aims to ensure legitimacy of CPPs and legal security thanks to a clear and strict framework. Indeed, the central role of CPPs deserved sufficient public authority oversight and harmonization of the research review system.

(13) E.g. The Ethics Committees of Nanfang Hospital in SMU (South Medical University) won several International organizations’ certifications.

Missions of French CPPs (RECs)

The aims/tasks of the CPPs are fixed by the law. Their main activity is to provide an independent positive or negative opinion on protocols submitted to them of research involving human beings. The CPPs can approve, disapprove or ask for modifications of the protocol. They cannot terminate or suspend an already approved biomedical research. This is the competence of the National Agency of Health and Medical Products (ANSM). The CPPs are competent to know about any kind of research involving human beings, National or International. This explicitly includes research the collection or use of human biological samples for research purposes. Their approval of the research protocol is mandatory [64] but is not sufficient alone to allow the research to be performed [65]. The research promoter must also obtain necessary authorizations from competent authorities such as the French Ministry of Research and the Regional Health Agency, the National Agency for the Security of the Medicines and Health Products and/or the Biomedicine Agency for certain kinds of research involving human beings [66] with regard to the research characteristics, products and kind of samples to be used. Situations occurring during the research trigger application for a CPP opinion like where there is a substantial change [67] in the research or where there is a plan for collecting human biological samples [68]. In such identified cases, the CPP can ask for modifications of the research protocol. Each opinion from a CPP, whether it is positive or negative shall be motivated. In the case of negative side-effects that occurred during the research [69], the promoter must notify to the CPP. In any case, the CPP can ask the applicants to provide more documentation about the case at stake. The CPP enforces the laws and evaluates whether the scientific relevance of the protocol ensures the best protection of the persons, in the respect of their rights and ethical principles defined by the law. Quality criteria [70] of the research protocols are also fixed by law, notably through the French GCP [71] fixing requirements for the trial's planning, conduct, data management, the measures to protect participants' rights and for the responsibilities of the promoter and investigators.

Informed consent conditions and scope are particularly considered as well as privacy protection measures. However, until now, the CPP are not mandated to examine data protection issues. This specific task is currently undertaken by the French Data Protection Authority, the Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL). Regarding consent, the adequateness, exhaustiveness and understandability of the

written information provided and the procedures envisaged to obtain the free informed consent from the participants are deeply considered. Where vulnerable persons (e.g. children [72], pregnant women [73] and persons deprived from freedom [74]) are involved, the promoter must also provide a solid justification, particularly when these persons are unable to give informed consent. The respect of other relevant participants' rights, such as for the right to withdraw from the research, as well as the related procedures ensuring their efficient exercise is scrutinized.

The CPP evaluates the necessity of providing the person with an additional period of reflection, the necessity to plan, in the protocol, for a ban on participating simultaneously in other researches or a period of exclusion from such participations [75], the adequacy and relevance of the research with regard to the risks and benefits balance, the adequacy between the research purposes and the means envisaged to reach these aims, the qualifications of the professionals involved, the modalities of recruitment in the research and the insurance provision for the participants [45]. The CPP also assesses the guarantees and measures intended to protect the persons regarding foreseeable risks involved, such as plans for quality control of the products or methodologies used and the related reactive measures.

Any research promoter must contract an insurance ensuring compensation of potential damages due to the research activity [76] and any participants must be affiliated to a social security regime.

Implications of the new EU Clinical Trial Regulation [20] on the French RECs system and legal framework will be minimal. Aside from new harmonized procedures, some procedural changes regarding the RECs' activities are planned(14).

CPPs' sessions are not public [77] and the voted decisions and recommendations are not published but only communicated to the applicants and the authorities concerned. In case of negative opinion from a CPP, the research promoter cannot perform the research. Nevertheless the promoter can to apply to the Minister of Health for a second review of the same research protocol by another CPP to be designated by the Minister.

(14) E.g. For the timeline of research protocols' examination by CPPs fixed at 35 days in the French Public Health Code, Article R. 1123-24, because the Regulation fixes a deadline of 60 days for achieving the whole authorisation procedure of the trial, including the obtainment of authorisations from other authorities. The same deadline was in the previous EU Clinical Trial Directive. It is now strictly imposed by the Regulation.



D. In China: the major role of the National Administration's Guidelines

A soft law framework

In China, the law is not the main element used for regulation RECs activities. It is mainly Guidelines that are used to frame the Chinese IRBs composition, organization and ethical reviews activities. This creates legal uncertainty and is criticized by observers as not being sufficient to ensure efficient and impartial ethical review system. For example, it will be harder for participants to trial researchers on the sole basis of Administration Guidelines which are not legally binding, even if the Chinese Constitutional, Administrative or Tort laws provide protection of the main relevant legal principles for biomedical research like dignity and confidentiality. Relevant Chinese RECs regulations often refer to “internationally recognized principles” [78,79] but China would benefit from enacting specific laws.

Missions of Chinese RECs

The missions of Chinese IRBs are quite similar to the French CPP as they review research protocols concerning any biomedical research involving human beings, including those that involve the use of human biological samples or biotechnologies [80,81,82]. They can also provide recommendations on specific ethical issues occurring in the course of the research implementation [81]. According to the CFDA GCP of 2003 research promoters or the leader of the research program should submit their research protocol to the relevant, competent IRB, before starting their research activities. Indeed the CFDA GCP of 2003 states that “the protocol of the trial must be reviewed and approved by the Ethics Committee. When conducting a clinical trial, any amendment of the protocol may not be implemented without approval from the Ethics Committee. Any serious adverse events that occur during the trial shall be reported to the Ethics Committee in time” [83].

However, unlike in France, the Chinese regulations do not detail mandatory cases necessitating a new IRB approval.

Chinese IRBs are Hospital Ethics Committees, including in the context of university hospitals. Therefore they are competent where the promoter of the research pertains to this hospital or where patients from this hospital are involved. Assessments by IRBs, as in France, review ethical, legal and scientific aspects and guarantees of the research protocols. The CFDA

Guidelines of 2010 plan situations where fast ethical reviews can be performed by one or two members of the IRB [84].

Review processes should be fixed by internal Standard Operational Procedures (SOPs). Whatever the kind of review process, Chinese IRBs particularly review aspects related to the protection and well-being of human participants, the protection of personal rights and interests. In this regard the CFDA GCP of 2003 states that “in a drug clinical trial, the human subject's rights and interests must be fully protected and the trial must also be ensured scientific and reliable. The human subject's rights and interests, safety and health must be higher than the consideration for science and social interests. Ethics Committee and informed consent form are important methods to protect the human subject” [85].

Among the elements that shall be checked according to the CFDA Guidelines of 2010 Annex 1, Chinese IRBs pay attention to the risks and benefits of the trials and their fair distribution among the targeted populations, the qualification of the research staffs involved, the methods used, the quality of the recruitment process the quality and authorizations of the site where the research will be performed, the standards for evaluating the efficiency of the trial and to monitor and report adverse events.

Protocols must plan the measures to protect privacy of participants and confidentiality of the data [86]. However there are no mandatory requirements regarding insurances protecting participants from the potential damages resulting from clinical trials⁽¹⁵⁾ what is regrettable.

III. SPECIFIC COMPARISONS OF FRENCH AND CHINESE SYSTEMS REGARDING RECS INDEPENDENCE AND INFORMED CONSENT PROCESS

A. The challenges of independence

Independence of RECs is an essential requirement to ensure justice and impartiality in their decision-making process. As guardians against scientific misconducts, RECs must not be influenced by other factors than the ethical, legal and scientific robustness of the protocols. Their assessments must be exemplar, free from any economical or relational pressures

(15) Although the CFDA Guidelines of 2010, Annex 1, point 6.11, plan that this should part of the ethical review process, see ref. 41 (2010).

exercised by either internal or external actors. A lack of independence endangers the research participants as non objective decisions are and not only motivated by the sole balance between the protection of the persons and the scientific interest of the research. Several factors can affect the independence of RECs by creating risks of conflicts of interests, namely the legal lacks⁽¹⁶⁾ and the organizational and funding system of the RECs.

Management of conflict of interests

In France, the law explicitly imposes that the CPPs work totally independently stating that “cannot validly participate to deliberation persons that are not independent from the promoter or the investigator of the evaluated research” [87]. This principle has been particularly reinforced from 2011, as a part of the global reinforcement of sanitary security measures [88].

Since the Law concerning Public Health Policy of 2004 [89], each CPP member is obliged to declare that he is not independent or in a situation creating an incompatible conflict of interests with the full and fair exercise of his mission [90]. This mandatory prior declaration applies before becoming a member of a CPP, or an invited external advisor, and whenever necessary before ethical reviews, on a case-by-case basis. Conflict of interests aims any direct or indirect links with research sponsors/promoters or investigators, with a particular focus on commercial actors. Each CPP must adopt its internal regulation according to an official standard fixed by an Ordinance from the French Ministry of Health [91] which reminds this obligation and specify the nature of the link to declare that can be professional, familial, personal, economic, punctual or not, past (for 5 years [92]) or present relationships that could impact the decision-making. Furthermore, any member must confirm within this declaration that he knows his obligation to declare such links wherever it is necessary to ensure a fair accomplishment of their missions. In case of declared conflict of interests the member will not participate to the review of the protocol. An opinion delivered with an undeclared conflict of interests may be invalidated by an Administrative Court. A copy of each declaration is addressed to the CPP President, recorded and inserted in the annual report of activity [93] transferred to the regional State representative, “le Préfet de Région”. Then, the competent Regional Direction

of Social and Sanitary Affairs (DRASS), placed under the authority of the “Préfet de Région”, publishes these declarations for transparency purposes.

We can notice that there is no mention of links with participants but only with promoter or investigators. Whereas this can be explained through the necessary involvement of patients’ organization representatives in the CPPs it could also be discussed as a weakness. The law states that if CPPs make a decisional mistake causing damages, the State responsibility is engaged [94] for potential compensation. Therefore the State regulates a lot their functioning notably to ensure impartiality.

In China, observers noted cases where the IRBs members were sometimes influenced in their ethical review [95]. While the general anticorruption law reinforced in 2011 [96] apply to RECs, clearer rules regarding specifically the independence of RECs progressively emerged. Indeed, CFDA GCP of 1999 fixed the principle of independent, fair and transparent assessment in Article 4. However, the Article 9 weakened this principle by stating that “the constitution and work of the committee are relatively independent, free of any participants’ influence”. This relativity was difficult to understand and could not be considered as guaranteeing independent practices. Today IRBs should clearly work independently as the CFDA GCP of 2003 [97] and the CFDA Guidelines of 2010 [98] recommend. This shall also include solicited external advisors. According to the latter it is the responsibility of the REC to ensure that the independence safeguards are in place and effective [99]. If these advances must be acknowledged, other organizational problems should be considered regarding the safeguard of independence. One of them could relate to the US IRB historical model used in China to develop RECs system. Indeed, this IRB model is criticized in France because it is seen as only performing minimal ethical reviews of research protocols undertaken by internal teams, thus creating risks for independent reviews or risk of an “ethical placebo” [100] system. Indeed, Chinese IRBs mainly deal with projects promoted by internal physicians and members of the Chinese IRBs are often also employed by the host establishment of the REC. This can attempt to their independence and orient their decision towards systematic approvals in order to avoid being blamed or badly considered by important professionals involved in the hospital’s research activities. In China, members of the IRB do not have mandatory obligation to formally declare conflicts of interests, unlike in France where such a procedure is a legal constraint systematically

(16) E.g. about the REC members’ status or about the role and responsibilities of research actors, from the promoter to the participants.



requested through a written declaration. However, since 2010, the CFDA Guidelines⁽¹⁷⁾ intends to change the situation by advising the recording of a signed declaration of conflict of interest for each IRB member [101]. Furthermore, REC members agree to make public their name, what would facilitate controls and would allow a sort of societal vigilance from the public and participants.

Remuneration of the REC members

The members of the CPP are not remunerated for doing their work that is done for the public interest. This symbolic position would allow that the CPPs members be not only motivated by monetary concerns⁽¹⁸⁾. While the reporter of the decisions and recommendations can be paid, others can only receive compensation of fees or, as for liberal practitioners, compensation in case of loss of wages.

In China, IRBs' members are often hospital employees. The Chinese relevant regulation does not provide details about the remuneration of IRBs members for their work within the Committee. Each institution can decide about this question individually what can lead to abuses or inequalities.

Funding system of the RECs

In France, concerning the funding of CPPs, each year, members of the CPP deliberate on the provisional budget necessary for their activity and transmit their deliberation to the Regional Health Agency. From 2013, the CPPs' budget is submitted to the laws applying to public budgetary accountability [102]. Thus legal statute of CPPs tends to turn on the independent administrative authority model. The national budget for CPPs is a Ministerial endowment ("dotation ministérielle" in French) planned within the organic Financial Law adopted each year. The amount of budget dedicated to the CPPs is spread by public authorities to all the CPPs, according to their legitimate needs. The constitution of this national endowment is ensured thanks to taxes paid by the pharmaceutical industries, in a participatory system that prevent direct attempt to influence from private sector. In 2012,

the total budget for French CPPs was 3.5 Million Euros and expenses tend to increase each year (e.g. 3.35 Millions for 2011) [103]. Another interesting element related to the independence assurance of CPPs relates to the accreditation system ("agrément" in French) requiring that each CPP be officially recognized by the French Ministry of Health before starting their activities. This process allows controlling, among others, the respect of conflict of interests' rules. Indeed, the French Ministry of Health receive the annual reports previously provided by the CPPs to the competent "Préfet de Région" and will use them for deciding about the renewal of the accreditation for 6 years, to refuse the renewal or to withdraw it.

The Chinese IRBs are funded by their host establishment and not by a Ministerial budget shared among the RECs. This can have important impact due to the economical differences existing between rich hospitals (city hospitals) and poorer one (country hospitals).

Perspectives

With a prospective view, the new Law on research involving human being of 2012 (unapplied yet) will officially create a new National Commission on Research Involving Human Beings [104] whose the main mission is to manage French CPPs activities and to randomly designate the competent CPP for processing an ethical review application. This measure intends to reinforce the independence in ethical reviews, avoid favoritism between applicants and CPPs and will thus end with the previous (but still current) geographical organization of CPPs competency. This National Commission still not exists.

While the last CFDA Guidelines of 2010 insists on the need of independence of RECs members, corruption still remain a reality in the absence of real public authorities' control⁽¹⁹⁾ of RECs composition, qualifications and potential conflict of interest.

B. The challenges of altruist participation to the research

The rationale of the prohibition of direct financial gains

Various countries express different views on this issue. For the majority (e.g. European countries), presenting research project as an activity providing pecuniary

(17) Before the CFDA Guidelines of 2010 Chinese IRB members should refrain from participating in session where they were in relations which could affect their opinion. Such an individual abstention system based on individual's responsibility and integrity was a specificity of the Chinese REC system.

(18) This also causes certain difficulties to find people due to the huge workload of the CPPs.

(19) CFDA, Guidelines, see ref. 41, Article 4 opens the possibility of control on the RECs activities by the Chinese CFDA but the practice of such a control will need to be followed and transparently reported.

advantages is unethical and must be forbidden. Such a practice is creating incentive that can outweigh the main goal of scientific health research that is to participate to the common good, to a better global knowledge of diseases, as a humanitarian and altruist act. Such a financial motivation seems to contradict the spirit of research participation and could particularly have a negative impact on certain social categories that will be tempted, whatever the consequences, to participate to profitable researches. This could lead to endanger both the participant's health and in some cases impact the scientific value of the research. For others, the assumed minority, it is part of the benefit sharing approach to gratify participants with money, as a sort of return on personal investment.

While this latter position is ethically doubtful due to existing alternatives the WMA Declaration of Helsinki of 2013 remains silent and only states in Article 15 that "appropriate compensation and treatment for subjects who are harmed as a result of participating in research must be ensured" [105]. At European level the Council of Europe Additional Protocol to the Oviedo Convention on Biomedical research states in Article 12 the necessity to ensure absence of undue influence, 'including that of a financial nature' [106], on the participant.

The situation in France and China

In France research participants do not earn remuneration for their participation. French law fixes a principle of compensation for suffered constraints according to the research risks, excepted for most of vulnerable persons. Such restrictions aims to protect vulnerable persons whose participation and decision-making involve thirds which could be driven by financial interests and tempted to bias the final choice. However, pregnant women are eligible to this compensation [107]. The maximum amount of perceived annual compensations is limited to 4500 Euros by Ordinance [108] and selected participants for compensation are inscribed in a registry [109] managed by public authorities. The responsibility of the promoter is engaged for any undue payments of the participants.

In China, participants can be paid for their involvement in the research. This practice is arising important ethical issues, notably where some people with economic difficulties, like students, can be enrolled in several biomedical researches jeopardizing both their health and the quality of research results, notably by cheating at the recruitment tests [110]. Participants are not protected about parallel participations in several studies and do not have specific insurance that

would cover potential damages, unlike in France. Thus, none legal provision is protecting against the professionalization of research participants that can earn more participating in research projects than if they would have a 'normal job'. As China is more and more attractive in for performing scientific research, the IRBs missions regarding ethical review process of international researches involving Chinese participants should be strengthened in order to avoid unethical researches from foreign researchers (E.g. the recent 'Golden Rice case' concerning an unlawful and unethical health research involving children and genetically modified food that was carried out in the Hunan province by an American university) [111].

C. The challenges of informed consent

The practice of informed consent to biomedical research implements the fundamental principle of autonomy and self-determination of the participants. It is an example of major parameter to properly assess in the ethical review, notably in the frame of international research projects. Any research promoter must obtain the prior free and informed consent from the person that is expected to participate or its legal representatives, as a legal and ethical condition of involvement [112]. Consent must clearly express the will of the person to participate in the research at stake and eventually to future ones. However divergent and more or less stringent approaches and practices exist within and between countries, adding complexity to ethical reviews.

Kind of consent

In France, the law clearly requires to obtain the written participants' consent before the beginning of the research project. Where the consent cannot be obtained in written form it must be attested by a third that will be totally independent from the research promoter or investigator [113,114] that can be designated by the law. French law authorizes both opt-in and opt-out consent processes depending on the situation, but in any cases the consent must be free, specific and informed and adapted to the planned interventions on the human body and the use of personal data for research purposes. For instance, genetic studies are strictly regulated and the written consent must have been obtained. Today in France, as in other western countries, main issues on informed consent to biomedical research concern the scope of the consent, the responsibilities attached to the broadening of both the purposes of the researches for which materials could



be reused and the possibilities to let individuals select research parameters, France having a tradition of specific and fix consent. These reflections are source of ethical dilemmas surrounding the biobanking and genetic research activities [115,116]. The point is to adapt practices to the new scientific necessities and medical evolutions while ensuring understanding of the implications and participants' protection.

In China, the process of informed consent to biomedical research is detailed through the CFDA Regulations [117]. However, while the positive effects of informed consent for patient-doctor relationships start to be considered by researchers, under US bioethics influences, it is not a traditional practice in China that essentially considers social entities on the basis of communities or groups like the family, and traditionally provides authority to the elders in a Confucian way of thinking social relationships [118]. Thus, the right to individual self-determination and autonomy in research seems less important in China than in Western countries, what has an impact on the practices of informed consent and needs more attention in order to conciliate the respect of bioethical principles and Chinese traditional culture. While the relevant Chinese Regulations provides that written informed consent should be obtained before any research involvement and provided to IRB [119] it seems not to be yet a usual practice in the Chinese research settings. Given consent to participate in the research still often be given orally and are not always recorded. If it can be argued that inadequacies exist between the Chinese conception of individual rights and freedom with regard to the occidental doctrine of informed consent to biomedical researches, new ways of conceiving this process with regard to both Chinese traditions and necessary good management practices should be worked out in order to respect this principle through effective processes that will have to be reviewed by RECs.

Information prior to consent

In France, whatever the kind of interventional research the person must receive fair and objective information about the participation. Where children are involved it is important to adapt the information to their level of understanding and to gather their opinion on the participation (assent system). Any expected participant must be informed about the objectives, the methodology, the late, the benefits and constraints that can be foreseen, medical alternatives, modalities of taking in charge at the end of the research, the obtainment of a CPP approval, the interdiction to participate to other research projects (due

to the health risks or bias this would cause) and an information about its rights, notably with regard to the obtainment of personal health information resulting from the research [120]. Regarding personal data, the French law requires prior information about the nature of the data, the purpose of their processing, the recipients and the existence of the rights to access, to rectify the date and to oppose to the processing [121]. This minimal information shall be completed by any other useful information for understanding the research and obtain valid consent.

In China, Art. 14 of the CFDA GCP requires that the researcher, or that any representative nominated by the researcher, must explain to the expected participant the detailed condition of the clinical trial. The expected participant shall be informed that the participating of trial is voluntary, and he/she has the right to withdraw from any phase of the trial without any discrimination or reprisal, the this medical treatment and benefit shall not be influenced by the withdraw. All the personal information of the participant in the trial is confidential. In case of necessity, the CFDA, the ethical review board, or the sponsor, may exam the data of the participant according to regulations. The aims, procedure and period, methods, the anticipated benefits and potential risks of the study, shall be informed to the expected participant. And the expected participant shall be informed that they are subject to be distributed into different groups. The information shall be given in the oral or written language that is understandable to the expected participant. According to Article 17 of the Regulation on the Ethic Review for Biomedical Research Involving Human Participants of the Ministry of Public Health of 2007, if people from ethnical minor groups are involved, all the information shall be given in their native language(s), or in the language understandable to them. The expected participant shall be given sufficient time for consideration. For those unable to express themselves, legal representatives shall be informed instead. During any phase of the trial, the participant has the right to require further information. Additionally, the expected participant shall be informed that in case of damage caused by the trial, he/she is entitled for treatment and compensation. In case of minors involved in the trial, the CFDA GCP requires that the informed consent of his/her guardian shall be granted. The minor shall also assent if he/her is able to do so.

Potential exceptions to prior informed consent

French CPPs are competent to approve exception to prior informed consent where the provision of the

information or the obtainment of consent proves impossible or would involve disproportionate efforts with regards to the risks and benefits of the research for the participants and society, like where the person cannot be contacted anymore or where the protocol includes resources from deceased person. This does not apply to genetic research where written specific informed consent must be obtained [122]. The exceptions' applicant must document these insurmountable hurdles. In case of urgency, where the person is incapable to provide consent, biomedical research protocol must be submitted to a CPP that could exceptionally allow the research to begin provided that a family member or a confident person consents.

In China, some legal provisions also plan exception to participants' informed consent, mainly in case of emergency. Indeed, the Tort Law [123] of 2010, Article 56, states that "where the opinion of a patient or his close relative cannot be obtained in the case of an emergency such as rescue of a patient in critic condition, with the approval of the person in charge of the medical institution or an authorized person, the corresponding medical measures may be taken immediately". In research, according to CFDA GCP [124], in case of emergency when is not possible to have the written form of the informed consent from the patient or his/her legal representative, and there is no current proven treatment, whereas the medicine for trial is most likely to save the life, restore the health and release the pain, the patient may be considered to be accepted as a research participant. However, in this case, the method of the acceptance for the participant shall be clearly verified in the study protocol, and shall be authorized by the REC in advance. The process for approving researches including available resources coming from deceased persons remains to be specifically worked out.

Management of documentation

In France, the information notice must be separated from the consent form, usually they are two different documents that can be signed by the participant. The information notice and the consent form have to be provided to the CPPs, in French language, for assessing their appropriateness with regard to the research protocol and the population concerned. All the assessed documents during the ethical review are archived by the CPP services for 10 years after the end of the research for the purpose of proof.

In China, the last CFDA Guidelines of 2010 for Ethical Review Work of Drug Clinical Trials, Annex 2 point 2.1, includes specific rule to archive the informed consent documentation within the dossier

concerning the application. There is no mention of a late of storage.

CONCLUSION

The 1980's have been a crucial period in France and in China in the process of establishing RECs. France and China have both interdisciplinary RECs capacities in place reviewing biomedical research protocols before their implementation according to international recommendations as benchmarks. However, each country developed very different systems. France developed a system of RECs based on strict legal statute and mandatory procedures while China, widely influenced by the US system, established IRB system and mainly regulates RECs through soft law and Guidelines from Administrative bodies. Thus, Chinese RECs suffer from a lack of legal certainty. While the last CFDA Guidelines of 2010 bring a lot of best practices recommendations and insists on the need of independence of RECs' members and on the need for developing written informed consent process, they only apply to clinical drug trials. Coordinated actions and ongoing studies will be necessary to measure their implementation. While the substantial content of the rules does not fundamentally differ, challenges remain in both countries regarding economical sustainability, independence, informed consent and the legal protection of research participants. While China progressively engages in the development of health law, one of the main foreseeable common challenges will be to ensure that RECs will be able to absorb an increasing number of applications which are complexifying due to the use of new health technologies and methodologies including wider international dimensions. Regular training of the RECs' members and international exchanges of experiences will be essential to ensure best practices. ■

REFERENCES

- [1] Berland C. *Politique Technologique – Quand la R&D chinoise veut égaler les plus grands*, French Ministry of Foreign Affairs, BE Chine 119 ; 27 November 2012. Available at : www.bulletins-electroniques.com/actualites/71579.htm (accessed on 10 January 2014).
- [2] EU Parliament, Directorate-General for External Policies of the Union – Directorate B, Study, *Clinical trials in developing countries: how to protect people against unethical practices?* EXPO/B/DEVE/2008/45, PE 406.974, p.6; March 2009.
- [3] Dalcq-Depoorter J. *L'utilité des Comités d'Ethique*,



- REV. TRIM. DR. H. (54/2003), 549-566; 2003.
- [4] E.g. French National Agency for HIV and Viral Hepatitis Research (ANRS), *Ethics Charter for research in developing countries*. Available in English; November 2008.
- [5] Bazin B. *Ethical constraints of clinical trials in developing countries: experience of the French National Agency for AIDS Research (ANRS)*, in THERAPIE. 2004 Jul-Aug;59(4):395-406; 2004.
- [6] Trials of War Criminals Before the Nuremberg Military Tribunals Under Control Council Law No. 10, Washington, U.S. Government Printing Office ('Green Series', 15 vol.), vol. 1 et 2; 1949-1953.
- [7] WMA Declaration of Helsinki - *Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*, Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland; June 1964. Revised in 2013, see ref.11.
- [8] WMA, 1975, Declaration of Helsinki as modified in the 29th WMA General Assembly, Tokyo, Japan; October 1975.
- [9] US National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral, Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, The Belmont Report; 18 April 1979. Available at: <http://www.hhs.gov/ohrp/human-subjects/guidance/belmont.html> (accessed January 2015).
- [10] WMA, Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research involving human subjects, 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil; October 2013.
- [11] CIOMS, International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, Prepared by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO), ISBN 92 9036 075 5, Geneva; 2002.
- [12] UNESCO, Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, Article 6; 11 November 1997.
- [13] UNESCO, International Declaration on Human Genetic Data, Article 7; 16 October 2003.
- [14] UNESCO, Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, Article 11; 19 October 2005.
- [15] Constitution of the French Republic, Constitution de la République Française établissant la V^e République ; 4 October 1958.
- [16] Constitution of the People's Republic of China, 中华人民共和国宪法; 4 December 1982.
- [17] Council of Europe, Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, ETS 164, Oviedo, Article 16 para. iii; 4 April 1997; and its Additional Protocols.
- [18] EU, Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use, the Clinical Trial Directive, OJCE L 121/34, 1.5.2001; 2001.
- [19] EU, Regulation n°536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC, OJEU L 158, 27.5.2014, p. 1–76; 2014.
- [20] Langlois A., *Histoire et Fondements des Comités de Protection des Personnes*, in COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES (CCPPRB) – 7 ANS DE REFLEXION, Journée d'Ethique Médicale Maurice Rapin, ed. Médecine/Science Flammarion, 1-9, ISBN: 2-257-10663-6 ; 1998.
- [21] Alvarat R., *Les Comités Consultatifs de Protection des Personnes dans le cadre de la Recherche Biomédicale : de la naissance à la maturité*, in COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES (CCPPRB) – 7 ANS DE REFLEXION, see ref.21, 44-47.
- [22] Byk C. Comparaisons Européennes, in COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES (CCPPRB) – 7 ANS DE REFLEXION, see ref. 27, 36-40.
- [23] Law n°88-1138 of 20 December 1988, said "Hurriet Law", concerning the protection of the persons involved in biomedical research, NOR: SP-SX8810045L, JORF of 22 December 1988, page 16032; 1988.
- [24] CCNE, Opinion n°13 on Local Ethics Committees; 7 November 1988.
- [25] CCNE, Opinion n°29 on Ethics Committees; 27 January 1992.
- [26] Law n°2004-806 of 9 August 2004 concerning the Public Health Policy, NOR: SANX0300055L, JORF n°185 of 11 August 2004, page 14277; 2004 and the related Decree n°2006-477 of 26 April 2006 concerning biomedical, NOR: SANP0524369D, JORF n°99 of 27 April 2006, page 6332; 2006.
- [27] Ministerial Circular, N°DGS/SD1C/2006/259 (unpublished in the Official Journal of the French Republic), only in French; 2006. Available online: http://www.ars.rhonealpes.sante.fr/fileadmin/RHONE-ALPES/RA/Direc_sante_publique/Protection_Promotion_Sante/Securite_Sanitaire_Produits_Activites_Soins/Acrobat/Decrets_Protection_des_personnes/Circulaire_du_15_juin_2006.pdf (accessed on December 2014)
- [28] Decree n°2006-477 of 26 April 2006 modifying Chapter 1 of Title 2 of Book 1 of the first Part of the Public Health Code concerning biomedical researches (regulatory provisions) NOR:SANP0524369D, consolidated version; 2006.
- [29] Bioethics Law n° 2004-800 of 6 August 2004, NOR: SANX0100053L, JORF n°182 of 7 August 2004, page 14040 text n° 1, consolidated version; 2004.
- [30] Bioethics Law n°2011-814 of 7 August 2011, NOR: ETSX1117652L, JORF n°0157 of 8 July 2011, page

- 11826, text n° 1, consolidated version; 2011.
- [31] Law n° 2012-300 of 5 March 2012 concerning Researches Involving Human Beings, NOR: SASX0901817L, JORF n°0056 of 6 March 2012, page 4138. Named "loi Jardé". Not yet enforced ; 2012.
- [32] Inspection Générale des Affaires Sociales – IGAS, Rapport établi par Christian Cahut, Muriel Dahan et Philippe Coste, Evolution des comités de protection des personnes (CPP) évaluant les projets de recherches impliquant la personne humaine après la "loi Jardé" du 5 mars 2012, 2013-103R. Only in French; January 2014.
- [33] Mingxian Shen, *Bioethics*, Beijing: Higher Education Press, page 254; 2003.
- [34] HU Qingli, *Recommendations on the establishment of the National Bioethics Committee*, CHINESE MEDICAL ETHICS, 2005,18 (2) :25-26; 2005.
- [35] Gu Weimin, *Rethinking on the establishment of the Medical Ethics Committee*, CHINESE MEDICAL ETHICS, 1997, 10 (5) :13-14; 1997.
- [36] Hu QL, Chen RB, Shen MX, Qiu XX. *Construction of establishing national bioethical committee*. CHINESE MEDICAL ETHICS. 2005;18(2):25–26. doi: 10.3969/j.issn.1001-8565.2005.02.012; 2005. Available online only in Chinese: http://new.med.wanfangdata.com.cn/Paper/Detail?id=PeriodicalPaper_zgyxllx200502012. (accessed January 2015)
- [37] Yongfu Cao, *The background to the establishment, functions, and building recommendations of the Medical Ethics Committee*, CHINESE MEDICAL ETHICS, 2004,17 (5) :31-34; 2004.
- [38] Ministry of Public Health Regulation, Regulation On Ethical Review of Biomedical Research involving Human Beings Ministry of Public Health (Trial), only in Chinese; 11 January 2007. Available online: <http://www.moh.gov.cn/mohbgt/pw10702/200804/18816.shtml> (accessed January 2015).
- [39] CFDA, Good Clinical Practices (GCP), 国家食品药品监督管理局药物临床试验质量管理规范; 1999. Amended on 6 August 2003. Available online: <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0053/24473.html> (accessed January 2015).
- [40] CFDA, Guidelines for Ethical Review Work of Drug Clinical Trials, 国家食品药品监督管理局药物临床试验伦理审查工作指导原则, only in Chinese; 2 November 2010. Available online: <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0055/55613.html> (accessed on January 2015).
- [41] French Public health Code, Article R. 1123-1; 2015.
- [42] French Public health Code; 2015, Article R. 1123-4; 2015.
- [43] French Public health Code; 2015, Article R. 1123-11; 2015.
- [44] French Public health Code; 2015, Article R. 1123-7; 2015.
- [45] French Public health Code; 2015, Article R. 1123-5; 2015.
- [46] French Public health Code; 2015, Article L. 1110-4; 2015.
- [47] French Public health Code; 2015, Article L. 1123-3; 2015.
- [48] Law n°78-17 of 6 January 1978 concerning the informatics, fichiers and freedoms (French Personal Data Protection Act); 1978.
- [49] French Penal Code, Articles 226-13 and 226-14 of the (Secrecy) and Article 226-22 (Confidentiality of personal data); 2015.
- [50] National Conference of the CPPs, official website: <http://www.cncpp.fr/> (accessed on January 2015).
- [51] EUREC official website, *European Network of Research Ethics Committees – EUREC*, <http://www.eurecnet.org/index.html> (accessed on January 2015).
- [52] HU Qingli, *Challenges regarding the Research Ethics in China*, published presentation to the WHO. Available online: http://www.wpro.who.int/health_research/ethics/challenges_and_issues_of_concerned_regarding_the_research_ethics_qinglihu.pdf (accessed on November 2014).
- [53] CFDA, GCP, see ref. 39, Article 9; 2003.
- [54] CFDA, GCP, see ref. 39, Article 7; 2003.
- [55] CFDA, Guidelines, see ref. 40, Article 23; 2010.
- [56] Liu J, Shen J, Liu PZ, *Report: A survey of five first-level hospital ethics committees in Urumqi, China*, JOURNAL OF ZHEJIANG UNIVERSITY-SCIENCE B (BIOMEDICINE & BIOTECHNOLOGY), 14(6):541-548, ISSN 1673-1581- ISSN 1862-1783; June 2013.
- [57] CFDA, Guidelines, see ref. 40, Article 8; 2010.
- [58] See also CFDA, Guidelines see ref. 40, Article 6; 2010.
- [59] CFDA, GCP, see ref. 39, Article 11; 2003.
- [60] CFDA, Guidelines, see ref. 40, Article 9; 2010.
- [61] CFDA, Guidelines, see ref. 40, Article 16; 2010.
- [62] French Public Health Code, Chapter III of Title II of Book I, First Part of the Legislative Part; 2015.
- [63] French Public Health Code, Chapter VI of Title II of Book I of Part I of the Legislative Part; 2015.
- [64] French Public Health Code, Article L. 1123-6; 2015.
- [65] French Public Health Code, Article L. 1121-4 and L. 1123-8; 2015.
- [66] French Public Health Code, Article L. 1121-1 and Article L. 1125-1; 2015.
- [67] French Public Health Code, Article L. 1123-9; 2015.
- [68] French Public Health Code, Article L. 1243-3; 2015.
- [69] French Public Health Code, Article L. 1123-10; 2015.
- [70] French Public Health Code, Article L. 1121-2 and 3; 2015.
- [71] Decision of 24 November 2006 fixing the good clinical practices rules for biomedical researches on drugs for human use (French GCP), NOR: SANM0624752S, JORF n°277 of 30 November 2006 page 18033 text n°64; 2006.
- [72] French Public Health Code, Article L. 1121-7; 2015.
- [73] French Public Health Code, Article L. 1121-5; 2015.



- [74] French Public Health Code, Article L. 1121-6; 2015.
- [75] French Public Health Code, Article L. 1121-12; 2015.
- [76] French Public Health Code, Article L. 1121-10 and Article L1121-16-1; 2015.
- [77] French Public Health Code, Article R. 1123-12; 2015.
- [78] CFDA, GCP, see ref. 39, Article 1; 2003.
- [79] CFDA, Guidelines, see ref. 40, Article 1 (2010).
- [80] CFDA, Guidelines, see ref. 40, Article 14 (2010).
- [81] CFDA, Guidelines, see ref. 40, Annex 1, point 7.1 (2010).
- [82] Chinese Ministry of Public Health, Regulation of Ethical Review of Biomedical Research involving Human Beings, 卫生部涉及人体的生物医学研究伦理审查办法 (试行), Section 6; 11 January 2007.
- [83] CFDA, GCP, see ref. 39, Article 10; 2003.
- [84] CFDA, Guidelines, see ref. 40, Article 25, 26; 2010.
- [85] CFDA, GCP, see ref. 39, Article 8; 2003.
- [86] CFDA, GCP, see ref. 39, Article 14 and 53; 2003.
- [87] French Public Health Code, Article L. 1123-2 and Article L1123-3 para.2; 2015.
- [88] Law n°2011-2012 of 29 December 2011 on the reinforcement of sanitary security of drugs and health products, NOR: ETSX1119227L, JORF n°0302 of 30 December 2011, page 22667, text n° 1; 2011.
- [89] Law n°2004-806 of 9 August 2004 concerning the Public Health Policy, NOR: SANX0300055L, JORF n°185 of 11 August 2004, page 14277, Article 90 para IV; 2004.
- [90] French Public Health Code, Article R. 1123-18; 2015.
- [91] Ordinance (Arrêté) of 13 January 2010 fixing standard internal regulation that must be adopted by the comités de protection des personnes, NOR: SAS-P1001133A, JORF n°0030 of 5 February 2010, page 2134; 2010.
- [92] Decree n° 2012-745 of 9 May 2012 on the public declaration of interests and transparency in the field of public health and sanitary security, NOR: ETSP1209990D, JORF n°0109 of 10 May 2012, page 8770, text n° 101; 2012.
- [93] Ordinance (Arrêté) of 23 April 2008 on the composition of the report of activities from the “comités de protection des personnes” mentioned in article R. 1123-19 of the French Public Health Code, NOR: SJSP0810433A, consolidated version, 12 May 2008 and annexes available in the official journal JO n° 110 of 11/05/2008 text n°12; 2008.
- [94] French Public Health Code, Article L. 1123-7 para.6; 2015.
- [95] Hennig W. *Bioethics in China – Although national guidelines are in place, their implementation remains difficult*, EMBO REPORTS, Science & Society, Viewpoint, Vol.7 | No 9 | 2006; 2006.
- [96] Amendment VIII of the Criminal Law of the People's Republic of China; 25 February 2011. Available at: http://www.npc.gov.cn/huiyi/cwh/1119/2011-02/25/content_1625618.htm (translation by White & Case).
- [97] CFDA, GCP, see ref. 39, Article 9, “The structure and work of the Ethics Committee shall not be influenced by those participating in the trial”; 2003.
- [98] CFDA, Guidelines, see ref. 40, Article 3, 7, 14 and with regard to external consultants Article 10, 21; 2010.
- [99] CFDA, Guidelines, see ref. 40, Article 14; 2010.
- [100] Berrisch F. Palermini P. Stevenard J. *L'Arrêté Royal sur les comités d'éthiques hospitaliers ou du bon usage du 'placebo' en éthique*, JOURNAL DES TRIBUNAUX N°5736, 26 November 1994, 768-769 ; 1994.
- [101] CFDA, Guidelines, see ref. 40, Article 9, Article 12 para 2, Article 33 para 4 ; 2010.
- [102] Decree n° 2013-45 of 14 January 2013 concerning the application of the regime of public accounting to the comités de protection des personnes, NOR: AFSP1240435D, JORF n°0013 of 16 January 2013 page 1030; 2013.
- [103] French Ministry of Health, General Direction of Health, presentation at the National Conference of the CPPs (CNCP), Thursday 21 June 2012, Poitiers, France; 2012. Available online: http://www.ars.poitou-charentes.sante.fr/fileadmin/POITOU-CHARENTES/Votre_Sante/prevenir_les_risques/Comite_protection_Des_Personnes/13.finance_mnt_des_CPP_DGS_CNCP_Poitiers.pdf (accessed on November 2014).
- [104] Law n° 2012-300, 2012, see ref. 31, Article 1 entered into force the 1st of July 2014, and modified Article L. 1123-6 of the French Public Health Code.
- [105] WMA, Declaration of Helsinki, see ref. 10, Article 15; 2013.
- [106] Council of Europe, Additional Protocol concerning biomedical research, ETS 195; 2005. Available online: http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/activities/01_oviedo%20convention/195%20Protocol%20recherche%20biomedicale%20e43.pdf (accessed on November 2014)
- [107] French Public Health Code, Article L. 1121-11; 2015.
- [108] Ordinance (Arrêté) of 25 April 2006 concerning the maximum amount of compensation for constraints suffered that a person can perceive during a same year for its participation to biomedical researches, NOR: SANP0621926A, JORF n°113 of 16 May 2006 page 7170; 2006.
- [109] French Public Health Code, Articles L. 1211-16 and R. 1121-19; 2015.
- [110] Wanli Yang, *Medicine: Drug guinea pigs call for better treatment*, CHINA DAILY; 31 October 2013, p.6.
- [111] Duguet AM., Wu T., Altavilla A., Man H., Harris MD. *Ethics in Research with Vulnerable Populations and Emerging Countries: The Golden Rice Case*, N.C. J. INT'L L. & COM. REG. Vol. XXXVIII, Issue 4, Summer 2013, 980-1013 (2013).
- [112] WMA, Declaration of Helsinki, see ref. 10, Art.25 and following; 2013.
- [113] French Public Health Code, Article L1122-1-1; 2015.

- [114] Cour de cassation, chambre criminelle, pourvoi n° 08-84.436 ; 24 février 2009 - rejet du pourvoi contre cour d'appel d'Aix-en-Provence ; 19 May 2008.
- [115] E.g. Deschênes M., Cardinal G., Knoopers BM. et al. *Human genetic research, DNA, banking and consent: a question of form?* CLIN GENET, 2001; 59: 221 – 239 (2001).
- [116] Pinxten W., Howard HC. *Ethical issues raised by whole genome sequencing*. BEST PRACT RES CLIN GAS-TROENTEROL. 2014 Apr;28(2):269-279. doi: 10.1016/j.bpg.2014.02.004. Epub 2014 Mar 12. Review; 2014.
- [117] CFDA, GCP *see ref. 39*, Article 14, 15, 24; 2003.
- [118] Dai Q. *Informed consent in China: status quo and its future*. Med Law Int. 2003;6(1):53-71; 2003.
- [119] CFDA Guidelines *see ref. 40*, Article 20 para.3 and Article 30; 2010.
- [120] GP. Jarvik, LM. Amendola, JS. Berg et al. *Return of genomic results to research participants: the floor, the ceiling, and the choices in between*. AM J HUM GENET. 2014 Jun 5;94(6):818-26. doi: 10.1016/j.ajhg.2014.04.009. Epub 2014 May 8; 2014.
- [121] French Data Protection Act n°78-17, *see ref. 48*, Chapter IX, Article 57.
- [122] French Civil Code, Article 16-10; 2015.
- [123] Tort Law of the People's Republic of China, 中华人民共和国侵权责任法; 26 December 2009. Available in English, http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=182630 (accessed 21 January 2015)
- [124] CFDA, Guidelines, *see ref. 39*, Article 15(4); 2003.



LA RÉFORME DE LA RÉGLEMENTATION DU DON D'ORGANES AU LUXEMBOURG

A NEW LEGISLATION ON ORGAN DONATION IN LUXEMBOURG

Par **Delphine STOFFEL***

RÉSUMÉ

La réforme de la réglementation du don d'organes au Luxembourg a eu lieu lors de la promulgation le 2 juillet 2015 de la loi du 25 juin 2015 modifiant la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine. Cet article va s'apprêter à retracer l'évolution du champ d'application de la réglementation en matière de don d'organes au Luxembourg tout en exposant les changements de la loi qui ont eu lieu en 2015. Ces changements ont eu lieu à la lumière de la volonté du Luxembourg de ratifier 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 : Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine (Convention d'Oviedo) de 1997 et le protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine (n°186) de 2002.

MOTS-CLÉS

Legislation luxembourgeoise sur le don d'organes, convention Oviedo, bioéthique.

ABSTRACT

In Luxembourg, a new legislation on organ donation was promulgated on the 2nd July 2015: the law of the 25th June 2015 amending the act of the 25th November 1982 setting the sampling of substances of human origin. This article will not only trace the progression of the scope of the legislation on organ donation but also illustrate the changes in the law that took place in 2015. These changes took place in the light of the willingness to ratify the Convention for the protection of Human Rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (Oviedo Convention) of 1997, as well as the additional Protocol to the Convention on human Rights and Biomedicine concerning transplantation of organs and tissues of human origin (No. 186) of 2002.

KEYWORDS

Luxembourgish legislation on organ donation, Oviedo convention, bioethics.

* Juriste, Ministère de la Santé, Luxembourg
stoffeldelphine@gmail.com

INTRODUCTION

Au Luxembourg, la loi du 25 juin 2015 modifiant la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine a été promulguée le 2 juillet 2015.(1)

L'objectif de la réforme de 2015 a été celle de se conformer au cadre européen en matière de don d'organes, à savoir 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 : Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine (Convention d'Oviedo) de 1997, le protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine (n°186) de 2002 et la directive européenne 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.(2)

À titre de précision, le Luxembourg a signé la Convention d'Oviedo le 4 avril 1997, ainsi que le protocole additionnel à la Convention d'Oviedo relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine en date du 24 janvier 2003. Par contre, ces deux textes n'ont pas encore fait l'objet d'une ratification de la part du Luxembourg. Cette ratification ne va, sans doute, pas tarder, dès lors que la réforme de 2015 consiste une étape importante dans le processus de ratification de la Convention d'Oviedo.(3)

(1) La loi du 25 juin 2015 modifiant la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine. <http://www.legilux.public.lu/leg/a/archives/2015/0125/a125.pdf>

(2) 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 : Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine (Convention d'Oviedo) de 1997. <http://www.coe.int/fr/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/164>

Le protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine (n°186) de 2002. <http://www.coe.int/fr/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/186>

La directive européenne 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. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/ALL/?uri=CELEX%3A32010L0053>

(3) Précisions ici, que la conformité des dispositions de la loi du 25 juin 2015 à la directive européenne 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, ne va pas faire l'objet de cet article. Par contre, à titre indicatif, les articles 15bis et 15ter de la loi du 25 juin 2015 portent sur les informations recueillies concernant les prélèvements d'organes et leur transplantation, ainsi que sur la mise en place d'un système permettant de signaler les informations relatives aux incidents indésirables graves et susceptibles d'influer sur la qualité et la sécurité des organes, qui sont des dispositions nouvelles essentielles dans le cadre de la transposition de la directive européenne.

De là, cet article va s'intéresser de plus près à la réforme législative luxembourgeoise en matière de don d'organes et à la volonté de conformité avant tout à la Convention d'Oviedo, instrument d'envergure dans le domaine de la bioéthique.

AVANT-PROPOS

En guise d'avant-propos, nous allons présenter un aperçu historique de l'évolution du champ d'application de la réglementation luxembourgeoise en matière de don d'organes.

Pour commencer, la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine a abrogé la loi du 17 novembre 1958 concernant l'autopsie, le moulage, ainsi que l'utilisation de cadavres humains dans un intérêt scientifique ou thérapeutique.(4)

Cette première réforme de 1982 a supprimé la terminologie de « *cadavre* ». La loi de 1982 ne parlait plus de « l'utilisation des cadavres humains à des fins scientifiques ou thérapeutiques », car ceci rappelait un passé trop douloureux, celui connu sous le régime nazi. En 1982, le législateur a choisi d'humaniser les « *sujets* » qui subissent un prélèvement de substances, en précisant que ces substances proviennent de l'homme, qu'il s'agit de « substances d'origine humaine ». Non seulement, cette réforme de 1982 a permis de mettre l'accent sur l'origine humaine des substances prélevées mais elle a aussi admis le prélèvement de substances d'origine humaine à des fins de thérapeutique, de

(4) Loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine. <http://www.legilux.public.lu/leg/a/archives/1982/0098/a098.pdf#page=2>

L'article 19 de la loi du 25 novembre 1982 dans son troisième chapitre, intitulé « *Dispositions communes* » précise en outre que « *les dispositions de la loi du 17 novembre 1958 concernant l'autopsie, le moulage, ainsi que l'utilisation de cadavres humains dans un intérêt scientifique ou thérapeutique, qui ont trait au prélèvement de substances d'origine humaine, sont abrogées.* » La loi du 17 novembre 1958 concernant l'autopsie, le moulage, ainsi que l'utilisation de cadavres humains dans un intérêt scientifique ou thérapeutique disposait à l'article premier que « *Sauf les exceptions ci-après prévues, l'autopsie, le moulage ainsi que l'utilisation de cadavres humains dans un intérêt scientifique ou thérapeutique ne pourront avoir lieu que 24 heures après le décès et après la déclaration du décès à l'officier de l'état civil. En outre l'autorisation écrite du médecin-inspecteur de la circonscription sanitaire où a eu lieu le décès est requise. Toutefois, s'il résulte des signes de décomposition recueillis que le moulage, l'autopsie ou les prélèvements ne peuvent plus être utilement faits après l'expiration du délai de 24 heures, le médecin-inspecteur pourra, sur le vu d'une attestation établie par deux médecins, donner l'autorisation écrite de procéder sans délai à ces opérations.* » Quant à l'article 2, celui-ci donne des précisions quant au recueil du consentement « *Sans préjudice des dispositions de l'art. 1 de la présente loi, les opérations précitées ne peuvent être faites qu'avec le consentement des parents, dans l'ordre où ils sont appelés à la succession, jusqu'au deuxième degré inclusivement, ainsi que du conjoint. L'autorisation donnée par écrit avant la mort par le défunt dispense de ce consentement. La défense manifestée par le défunt avant sa mort ne peut être transgressée même avec le consentement des parents et du conjoint.* »



diagnostic mais aussi à des fins de recherche, sur des personnes vivantes et décédées.

Ensuite, c'est en 2015 que le champ d'application se voit modifié pour la deuxième fois. L'article premier de la loi de 2015, précise que « l'intitulé de la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine » est remplacé comme suit : « la loi du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation. » L'objectif premier de la loi est devenu celle de la transplantation d'organes en vue d'une greffe et non plus le prélèvement de substances d'origine humaine. Le champ d'application de la loi est limité aux transplantations d'organes.⁽⁵⁾

Quant à la finalité de ces transplantations d'organes, la loi de 2015 intègre une distinction entre le prélèvement d'organes sur des personnes vivantes à des fins thérapeutiques et le prélèvement d'organes sur des personnes décédées à des fins thérapeutiques ou scientifiques.⁽⁶⁾ Il en découle que la finalité scientifique n'est plus admise quand il s'agit d'une personne vivante.

Dès lors, que l'objectif de la loi du 25 juin 2015 a été celle de se conformer au cadre européen, nous pouvons constater que l'article 2 du protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine (n°186) de 2002 précise dans son premier point que le protocole « s'applique à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine pratiquée dans une finalité thérapeutique ». Ce protocole ne porte pas sur le prélèvement d'organes à des fins de recherche.

C'est la raison pour laquelle, la loi du 25 juin 2015 va avant tout apporter des changements au chapitre concernant le prélèvement d'organes sur des personnes vivantes à des fins thérapeutiques et non pas à des fins scientifiques. Ces modifications vont avoir comme but d'instaurer une protection renforcée du donneur d'organes vivant.

(5) À ce sujet, il faut noter que la nouvelle formulation de l'intitulé de la loi n'exclut pas l'hypothèse du prélèvement d'organes postmortem à des fins de recherche, parce que les articles 6 à 12 n'ont pas été abrogés et restent inchangés. La transplantation d'organes concerne tant les organes prélevés sur une personne vivante que sur une personne décédée.

(6) L'article 4 de la loi du 25 juin 2015 modifie l'article premier comme suit : « La présente loi s'applique à tout prélèvement d'organes sur des personnes vivantes effectué à des fins thérapeutiques au profit d'une personne autre que le donneur, et sur tout prélèvement d'organe à des fins thérapeutiques ou scientifiques sur des personnes décédées. » Cette distinction faite entre le prélèvement d'organes sur des personnes vivantes et sur les personnes décédées existe aussi dans le Code de la santé publique en France. http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?sessionId=35156EE96B63625F6E7A284B138D0783.tpdila14v_1?idSectionTA=LEGISCTA000006171022&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20150729

LE RENFORCEMENT DE LA PROTECTION DU DONNEUR D'ORGANES VIVANT

Dans le cadre d'un prélèvement d'organes sur une personne vivante, l'article 2 de la loi du 25 novembre 1982, précisait qu'« en vue d'une greffe ou d'une transplantation ayant un but thérapeutique sur un être humain, un prélèvement peut être effectué sur une personne vivante majeure et jouissant de son intégrité mentale, y ayant consenti librement et par écrit. » Cet article a été remplacé par un nouvel article 2 de la loi du 25 juin 2015 qui précise toutes les conditions qui doivent être réunies préalablement au prélèvement d'organe sur une personne vivante qui en fait le don.

L'article 2 de la loi du 25 juin 2015 dispose comme suit : « Un prélèvement d'organe ne peut être opéré sur une personne vivante, qui en fait le don, que si les conditions ci-après sont toutes réunies : a) le don est dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur nommé désigné au moment du don ; b) la greffe de l'organe sur le receveur pressenti est apte à préserver la vie de cette personne ou de guérir une maladie grave dont elle est atteinte ou de prévenir son aggravation et l'on ne dispose pas d'organe approprié d'une personne décédée ni de méthode thérapeutique alternative d'efficacité comparable ; c) le donneur est majeur et jouit de son intégrité mentale ; d) le donneur ne présente pas de contre-indication d'ordre médical ou psychologique pour le prélèvement et ne court pas, compte tenu de son état de santé, un risque démesuré par rapport au bénéfice que le don procure au receveur ; e) le donneur est conjoint, parent en ligne directe, frère ou sœur, oncle ou tante, cousin germain ou cousine germaine du receveur ou lié avec lui par une déclaration de partenariat au sens de la loi du 9 juillet 2004 relative aux effets légaux de certains partenariats. (2) Par dérogation au point e) du paragraphe qui précède un prélèvement d'organe aux fins de la présente loi peut également être opéré si le donneur et le receveur entretiennent des relations affectives très étroites depuis une année au moins ou s'il existe entre eux une communauté d'intérêts basée sur des considérations autres que financières ou économiques. (3) Lorsqu'un organe est prélevé sur une personne dans un but autre que le don en vue d'une greffe, il ne peut être greffé que si les conséquences et les risques éventuels ont été expliqués à cette personne et si son consentement éclairé ou, dans le cas d'une personne n'ayant pas la capacité de consentir, l'autorisation appropriée a été obtenue. »

La condition que la personne concernée soit majeure et jouisse de son intégrité mentale, est une exigence qui est restée inchangée, par contre les nouvelles conditions exigées en amont du prélèvement d'organes sur une personne vivante, vont faire l'objet d'analyse dans le cadre de cet article. Dans un premier temps,

analysons l'exigence de la finalité thérapeutique du prélèvement d'organes sur une personne vivante et les conditions qui s'y rattachent.

1. De la finalité thérapeutique à des exigences concrètes

La première condition préalable au prélèvement d'organes sur une personne vivante, est attachée à la finalité même du don d'organe à savoir la finalité thérapeutique.⁽⁷⁾

Cette condition de l'ancien article 2 de la loi de 1982, se trouve aujourd'hui à l'article 1er de la loi du 25 juin 2015 qui définit le champ d'application de la loi.⁽⁸⁾

La finalité thérapeutique s'explique par la nécessité d'assurer la protection du donneur vivant, tout en le rassurant, étant donné que le don d'organe peut être ressenti comme une mutilation de son corps. L'atteinte au corps du donneur vivant n'est concevable qu'en cas de nécessité de sauvegarde de la vie d'autrui, et n'est pas justifiée à des fins de recherche. Cette inquiétude face à la recherche biomédicale tant sur l'homme que sur les éléments de son corps, s'explique par les atrocités qui ont été commises par les nazis durant la deuxième Guerre Mondiale.

Cette exigence concernant la finalité thérapeutique est en harmonie avec la Convention d'Oviedo qui porte uniquement sur le prélèvement d'organes et de tissus sur des donneurs vivants à des fins de transplantation, non pas à des fins de recherches.

L'ajout qui a été fait par la loi de 2015 est celle de l'exigence d'un intérêt thérapeutique direct pour un receveur nommément désigné au moment du don. L'article 2 (1) a) de la loi du 25 juin 2015 précise notamment qu'« *un prélèvement d'organe ne peut être opéré sur une personne vivante, qui en fait le don, que si les conditions ci-après sont toutes réunies a) le don est dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur nommé au moment du don...* ».

L'exigence de l'intérêt thérapeutique direct s'explique par la volonté de privilégier la greffe d'organe

provenant de personnes décédées,⁽⁹⁾ soulignant ainsi la lourdeur de l'acte de donner un organe de son vivant.

L'article 2 de la loi du 25 juin 2015 explicite ce que l'on doit entendre par l'intérêt thérapeutique direct dans son point b), « *la greffe de l'organe sur le receveur pressenti est apte à préserver la vie de cette personne ou de guérir une maladie grave dont elle est atteinte ou de prévenir son aggravation et l'on ne dispose pas d'organe approprié d'une personne décédée ni de méthode thérapeutique alternative d'efficacité comparable* ».

C'est ainsi que la loi a rajouté des nouvelles conditions portant sur l'état de santé du receveur, telle que la nécessité de préserver la vie, de guérir une maladie grave, d'empêcher l'aggravation d'une maladie grave, ainsi que l'absence d'alternative thérapeutique.

Aux conditions qui se rattachent à l'état de santé du receveur s'attachent les conditions de l'état de santé du donneur vivant. La loi de 2015 précise, que le donneur ne doit pas présenter « de contre-indication d'ordre médical ou psychologique pour le prélèvement » et ne doit pas courir « *compte tenu de son état de santé, un risque démesuré par rapport au bénéfice que le don procure au receveur* ».⁽¹⁰⁾ Cette condition prend en compte la nécessité de sauvegarder la santé du donneur et d'éviter que celui-ci coure un risque « *démesuré* ». On peut considérer que cette condition impose un critère de proportionnalité entre le risque pour le donneur et le bénéfice pour le receveur.

Dans le même ordre d'idées, l'article 4 de la loi du 25 novembre 1982 prévoit qu'« *avant le prélèvement, des examens médicaux appropriés doivent être effectués afin d'évaluer et de réduire les risques pour la santé et la vie du donneur* ». L'article 4, souligne la nécessité de préserver la santé du donneur vivant.

Cette garantie est conforme à l'article 11 du Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine qui porte sur l'évolution des risques pour le donneur. L'article 11 du Protocole est rédigé comme suit « *Avant le prélèvement d'organes ou de tissus, des investigations et des*

(7) En France, la finalité thérapeutique est exigée depuis la loi Caillavet du 22 décembre 1976. Loi n°76-1181 du 22 décembre 1976 relative aux prélèvements d'organes. <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000699407>

(8) L'article 1^{er} de la loi du 25 juin 2015 dispose que « *la présente loi s'applique à tout prélèvement d'organes sur des personnes vivantes effectué à des fins thérapeutiques au profit d'une personne autre que le donneur, et sur tout prélèvement d'organes à des fins thérapeutiques ou scientifiques sur des personnes décédées* ».

(9) La volonté de privilégier le prélèvement d'organes de personnes décédées est conforme à l'article 9 du protocole additionnel à la Convention d'Oviedo n°186 qui dispose que « *le prélèvement d'organes ou de tissu ne peut être effectué sur un donneur vivant que dans l'intérêt thérapeutique du receveur et à condition que l'on ne dispose pas d'organe ou de tissus appropriés d'une personne décédée ni de méthode thérapeutique alternative d'efficacité comparable* ».

(10) L'article 2 (1) d) de la loi du 25 juin 2015 précise que « *le donneur ne présente pas de contre-indication d'ordre médical ou psychologique pour le prélèvement et ne court pas, compte tenu de son état de santé, un risque démesuré par rapport au bénéfice que le don procure au receveur...* ».



interventions médicales appropriées doivent être pratiquées pour évaluer et limiter les risques pour la santé physique ou mentale du donneur. Le prélèvement ne peut être effectué s'il existe un risque sérieux pour la vie ou la santé du donneur. »

De plus, l'article 5 de la loi du 25 juin 2015 dispose qu'« *avant le prélèvement, des examens médicaux appropriés doivent être effectués afin d'évaluer et de réduire les risques pour la santé et la vie du donneur. Un suivi médical approprié est proposé au donneur.* » Cet article rejoint les conditions à l'article 2 de la loi du 25 juin 2015 et apparaît également comme une nouveauté dans cette loi du 25 juin 2015.

Enfin, la finalité thérapeutique est une constante dans la réglementation du don d'organe d'une personne vivante, par contre l'exigence d'un intérêt thérapeutique direct, ainsi que les exigences quant à la balance à faire entre les risques encourus pour le donneur vivant et la nécessité vitale pour le receveur en attente d'une greffe, sont nouvelles.

D'ailleurs, le renforcement de la protection du donneur vivant se poursuit dans le cadre du recueil de son consentement.

2. Le consentement, de sa forme et de la qualité du donneur vivant

Avant de pouvoir procéder à un prélèvement d'organes sur une personne vivante, il est nécessaire de recueillir son consentement. L'exigence du consentement préalable au prélèvement d'organes d'une personne vivante existe depuis 1982.

L'article 3 de la loi du 25 juin 2015 précise que « le donneur dont question à l'article 2 consent au préalable librement et par écrit au prélèvement, après avoir été informé par les soins d'un médecin, d'une façon appropriée, avant le prélèvement, des conséquences possibles de celui-ci, notamment médicales, sociales, psychologiques, ainsi que de l'intérêt que le prélèvement présente pour le receveur. »⁽¹¹⁾ Le consentement doit être donné sous aucune contrainte et par écrit après avoir reçu une information adéquate.⁽¹²⁾

(11) De plus, selon l'article 3 (1) le donneur doit être informé de son droit de recevoir une « *information indépendante sur les risques du prélèvement par un médecin ayant une expérience appropriée et ne participant ni au prélèvement de cet organe ni aux étapes ultérieures de la transplantation.* »

(12) En France, l'article L 1211-2 du Code de la santé publique précise que le prélèvement d'éléments du corps humain ou la collecte des produits du corps humain, sont soumis au recueil du consentement préalable du donneur. La législation française n'exige pas que ce consentement soit exprimé par écrit. La formalité concernant le

À la différence avec l'article 2 de la loi du 25 novembre 1982, qui précise que le consentement doit être « libre » et être présenté « par écrit », la loi du 25 juin 2015 précise que ce consentement libre doit être donné après que le donneur a été informé par un médecin de manière appropriée. Une nouvelle garantie s'instaure en faveur du donneur, celui de l'obligation d'une information adéquate donnée par un médecin. L'exigence du consentement éclairé est en conformité avec le protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humains de 2002, plus précisément avec l'article 13 de ce protocole.

L'article 13 du protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine de 2002, dispose que « *sous réserve des articles 14 et 15 du présent Protocole, un organe ou des tissus ne peuvent être prélevés sur un donneur vivant qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre, éclairé et spécifique, soit par écrit soit devant une instance officielle.* »

Le protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humains de 2002 précise non seulement que le consentement doit être « éclairé » mais précise aussi à l'article 12 du même protocole que « *le donneur ainsi que, le cas échéant, la personne ou l'instance appelée à donner l'autorisation conformément à l'article 14, paragraphe 2, du présent Protocole sont informés au préalable de manière adéquate du but et de la nature du prélèvement ainsi que de ses conséquences et de ses risques. Ils sont également informés des droits et garanties prévus par la loi pour la protection du donneur. En particulier, ils sont informés du droit à recevoir – de la part d'un professionnel de la santé ayant une expérience appropriée et ne participant ni au prélèvement de cet organe ou de ces tissus ni aux étapes ultérieures de la transplantation – une information indépendante sur les risques du prélèvement.* » De surcroît, le protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine de 2002 mentionne le droit à recevoir une information indépendante sur les risques du prélèvement.

Dans la réglementation luxembourgeoise, cette

consentement est plus stricte au Luxembourg. (L'article L 1211-2 du Code de la santé publique avait fait l'objet d'une modification en 2004 par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique. <http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idArticle=LEGIARTI000006686056&cidSectionTA=LEGISCTA000006171017&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20150728>)

information donnée par le médecin doit balancer tant l'intérêt du receveur ainsi que celui du donneur, dès lors que le médecin est censé préciser les conséquences médicales, sociales, psychologiques pour le donneur, mais aussi l'intérêt que le don d'organe va avoir pour le receveur. À ce stade, nous pouvons constater qu'il s'agit d'une forme d'encouragement du don du moment où le donneur est conscient des conséquences que l'acte peut avoir pour lui-même.

De plus, en vertu de l'article 2 de la loi du 25 juin 2015, le consentement du donneur d'organes peut être retiré à tout moment, ce qui est, au regard de l'ancienne loi, une nouveauté.⁽¹³⁾ Cette disposition est conforme à l'article 13 du protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine de 2002.⁽¹⁴⁾ En outre, le point 73 du rapport explicatif au protocole additionnel à la Convention d'Oviedo n°186 établit qu'« *afin d'éviter une pression sur le donneur, celui-ci devrait être assuré du fait qu'il peut refuser le don ou retirer son consentement à tout moment de façon strictement confidentielle. À cette fin, le donneur devrait être reçu en entretien privé et devrait être aidé à gérer les conséquences de sa décision* ». Après avoir envisagé les conditions rattachées à la forme du consentement, il y a les conditions qui sont rattachées à la qualité de la personne, à la qualité du donneur d'organes.

L'article 2 (1) c) de la loi de 2015 précise que le donneur doit être majeur et doit jouir de son intégrité mentale. Ceci exclut le prélèvement d'organes sur des personnes atteintes de maladies mentales. À la différence de la loi de 1982, on précise que le donneur vivant peut uniquement être une personne majeure. Ainsi, l'article 3 de la loi du 25 novembre 1982 qui a trait aux conditions rattachées au don d'organe d'un mineur n'est plus en vigueur.⁽¹⁵⁾

(13) Article 2 de la loi du 25 juin 2015 : « (...) *La personne concernée peut à tout moment retirer librement son consentement.* »

(14) L'article 13 du protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine de 2002 dispose que « *la personne concernée peut à tout moment retirer librement son consentement.* ».

(15) L'article 3 précisait qu'« *aux fins visées à l'article 2 un prélèvement peut être effectué sur un mineur, à condition que ce dernier soit capable de discernement était donné son accord par écrit, que son représentant légal et un comité composé de trois experts au moins, dont deux médecins, et nommé par le ministre de la Santé aient autorisé le prélèvement et que le don soit destiné à un frère ou une sœur du donneur.* » Cet article a disparu avec le réforme de 2015 même si cette disposition ne semblait pas être en contradiction avec l'article 13 du Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine qui porte sur la forme du consentement du donneur vivant, dès lors que le protocole additionnel omet de donner des précisions à propos des donneurs vivants mineurs. De plus, cette

Pour revenir à l'exigence portant sur la jouissance de l'intégrité mentale, cette exigence est conforme à la nécessité de protéger les personnes souffrant d'un trouble mental prévu à l'article 7 de la Convention d'Oviedo. Cet article précise que « *la personne qui souffre d'un trouble mental grave ne peut être soumise, sans son consentement, à une intervention ayant pour objet de traiter ce trouble que lorsque l'absence d'un tel traitement risque d'être gravement préjudiciable à sa santé* ». Ainsi cet article, limite l'intervention sur une personne souffrant d'un trouble mental à uniquement celle ayant pour objet de traiter son trouble mental.⁽¹⁶⁾

Après tout, les modifications de la loi luxembourgeoise ont été faites à la lumière de la Convention d'Oviedo et à la lumière de son protocole additionnel relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine de 2002. C'est ainsi qu'ont été renforcés les exigences de formes concernant le recueil du consentement en soulignant l'obligation d'information du médecin ainsi que celles concernant la qualité du donneur vivant. Puis à ceci, vient s'ajouter l'exigence d'un lien familial ou affectif étroit et stable entre le donneur et le receveur.

3. L'exigence d'un lien familial ou affectif étroit et stable

Sous le régime de la loi du 25 novembre 1982, le donneur majeur pouvait faire un don envers tout receveur

disposition n'était pas en contradiction par exemple avec les principes directeurs de l'OMS de 1987 sur la transplantation de cellules, de tissus et d'organes humains approuvés par la soixante-troisième Assemblée mondiale de la Santé dans la résolution (WHA63.22). (http://www.who.int/transplantation/Guiding_PrinciplesTransplantation_WHA63.22fr.pdf) Par contre, la réglementation luxembourgeoise rejointe celle de la France, où l'article L 1231-2 du Code de la santé publique « *aucun prélèvement d'organes, en vue d'un don, ne peut avoir lieu sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale* ». http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=76A82957006D3E9C9BD75F44ABFC2DE0.tpdila14v_1?idArticle=LEGIARTI000006686148&cidTexte=LEGITEXT000006072665&categorieLien=id&dateTexte=

(16) Le point 50 du rapport explicatif à la Convention d'Oviedo. « *Cet article vise le problème spécifique du traitement des personnes souffrant d'un trouble mental. D'une part, cet article constitue une exception à la règle générale du consentement pour les personnes capables de consentir (article 5), mais dont la capacité de prendre une décision quant à un traitement proposé est gravement altérée par les troubles mentaux dont elles souffrent. D'autre part, il assure la protection de ces personnes en limitant le nombre d'hypothèses dans lesquelles il peut être procédé, sans leur consentement, au traitement de ce trouble et en soumettant cette intervention à des conditions précises. Par ailleurs, cet article n'a pas pour objet les situations d'urgence spécifiquement visées à l'article 8.* »



sans qu'un lien familial ou affectif étroit et stable soit exigé.⁽¹⁷⁾

Ce n'est qu'avec la réforme que l'article 2 (1) e) de la loi du 25 juin 2015 vient préciser que « *le donneur est conjoint, parent en ligne directe, frère ou sœur, oncle ou tante, cousin germain ou cousine germaine du receveur ou lié avec lui par une déclaration de partenariat au sens de la loi du 9 juillet 2004 relative aux effets légaux de certains partenariats.* »

En outre, l'article 2 (2) précise que « *par dérogation au point e) du paragraphe qui précède un prélèvement d'organe aux fins de la présente loi peut également être opéré si le donneur et le receveur entretiennent des relations affectives étroites depuis une année ou moins ou s'il existe entre eux une communauté d'intérêts basée sur des considérations autres que financières ou économiques.* »

À ce sujet, nous pouvions nous demander si cette exigence n'est pas en contradiction avec le principe d'anonymat de l'article 13 de la loi du 25 novembre 1982, qui est resté inchangé. L'article 13 dispose qu'« *il est interdit de révéler l'identité du donneur au receveur et celle du receveur à la famille du donneur.* ». Ce principe se trouve dans le deuxième chapitre concernant le prélèvement de substances sur des personnes décédées, c'est ainsi que la modification de la loi du 25 juin 2015, exigeant un lien de filiation entre le donneur d'organes vivant et le receveur, n'est pas en opposition avec le principe d'anonymat.

De plus, l'exigence d'un lien familial ou affectif entre le donneur et le receveur est conforme à l'article 10 du protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine intitulé « *Donneurs potentiels d'organes* ». Cet article précise que « *le prélèvement d'organes sur un donneur vivant peut être effectué en faveur d'un receveur ayant avec ce donneur des relations personnelles étroites telles que définies par la loi, ou, en l'absence de telles relations, uniquement sous les conditions définies par la loi et après autorisation d'une instance indépendante appropriée.* ».

Quant au rapport explicatif, celui-ci explique que « *l'objectif de ces lois et du présent article est d'empêcher que des pressions soient exercées sur des personnes sans lien*

affectif étroit avec le receveur, pour qu'elles acceptent de donner un organe. »

Toutes ces modifications ont comme objectif de protéger le donneur vivant. Il en va de même de l'instauration, par l'article 6 de la loi du 25 juin 2015, d'un comité d'experts qui contrôle le respect de ces conditions légales. Ce comité a notamment pour mission de procéder à l'évaluation juridique, au contrôle du respect des conditions exigées par la présente loi et autorise les opérations de prélèvement dont est question à l'article 2 de cette loi.⁽¹⁸⁾

Après tout, est-ce que ces nouvelles garanties instaurées par la loi du 25 juin 2015 ont instauré un nouvel équilibre entre les intérêts du donneur d'organes et les intérêts du receveur d'organes ?

4. Nouvel équilibre entre les intérêts respectifs ?

Dans un premier temps nous pouvons considérer que la loi du 25 juin 2015 a instauré un nouvel équilibre entre les intérêts du donneur d'organes et les intérêts du receveur d'organes. Cet équilibre consiste d'un côté à protéger l'intégrité du corps du donneur d'organes vivant ainsi que l'intérêt du receveur d'organes d'obtenir une greffe d'organes en raison de son état de santé. L'instauration de ce nouvel équilibre se reflète notamment dans les dispositions qui se rapportent à l'état de santé du donneur tel que l'article 5 de la loi du 25 juin 2015, qui précise qu'« *avant le prélèvement, des examens médicaux appropriés doivent être effectués afin d'évaluer et de réduire les risques pour la santé et la vie du donneur. Un suivi médical approprié est proposé au donneur.* » Cet article rejoint les conditions énoncées à l'article 2 de la même loi.

Ces nouvelles conditions sont conformes à l'article 7 du protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine, qui dispose qu'« *un suivi médical approprié est proposé au donneur vivant comme au receveur après la transplantation.* »

Cependant, la loi du 25 juin 2015 n'a pas introduit une disposition concernant le suivi médical approprié pour le receveur après la transplantation, alors

(17) En France, un lien familial ou affectif étroit et stable, doit exister entre le donneur vivant et le receveur. La loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique, a même élargi le cercle des donneurs vivants d'organes, au père ou à la mère, qui peuvent être donneurs, ainsi qu'un fils ou une fille, un frère ou une sœur du receveur, son conjoint, ses grands-parents, oncles ou tantes, cousins germains et cousines germaines ainsi que le conjoint du père et de la mère. L'article L1231-1 du Code de la santé publique. http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=76A82957006D3E9C9BD75F44ABFC2DE0.tpdl14v_1?idSectionT=A=LEGISCTA000006171022&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20150729

(18) L'article 6 de la loi du 25 juin 2015 dans son premier point précise que « *les opérations de prélèvement dont question à l'article 2 sont soumises à l'approbation d'un comité de trois experts, nommé par le ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après le ministre, dont au moins un médecin, proposé par le Collège médical, et une personne ayant une compétence dans le domaine juridique. Ce comité s'assure si les conditions légales sont respectées et notamment si le consentement du donneur a été donné en dehors de toute pression.* »

qu'il en est mention dans le protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine de 2002.

Cet article qui se propose de réduire les risques pour la santé et la vie du donneur, ne met pas en place des garanties pour réduire les risques de transmission d'une maladie au receveur, ni pour éviter tout atteinte à l'organe le rendant impropre à la greffe, comme cela est exigé par l'article 6 intitulé « *Santé et sécurité* » du protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine.

En outre, l'article 5 du protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine de 2002 précise que « *le receveur ainsi que, le cas échéant, la personne ou l'instance appelée à autoriser la greffe sont informés au préalable de manière adéquate du but et de la nature de la greffe, de ses conséquences et de ses risques, ainsi que des alternatives à l'intervention* ». Cette disposition ne trouve pas son équivalent dans la loi luxembourgeoise du 25 juin 2015.

Ainsi il est légitime de se demander, quid des garanties pour le receveur d'organes ?

CONCLUSION

Au terme de l'analyse, nous avons constaté, qu'il y a eu avec cette loi de 2015 l'instauration de nouvelles garanties en faveur du donneur vivant. Ces nouvelles garanties concernent par exemple, l'exigence de l'intérêt thérapeutique direct, l'obligation d'information du médecin envers le donneur vivant ou l'exigence d'un lien familial ou affectif étroit et stable entre donneur et receveur.

Néanmoins, à la lecture de la Convention d'Oviedo, nous déplorons que des dispositions, qui exigent une information préalable du receveur ou un suivi médical post transplantation en faveur du receveur, font défaut. Ceci constituerait sans doute une possibilité d'amélioration de la législation pour renforcer la protection du receveur.

Par contre, il n'en est pas moins vrai que la réforme de la réglementation du don d'organe constitue un premier pas vers la ratification de la Convention d'Oviedo. ■

RÉFÉRENCES

- Loi du 17 novembre 1958 concernant l'autopsie, le moulage, ainsi que l'utilisation de cadavres humains dans un intérêt scientifique ou thérapeutique. <http://www.legilux.public.lu/rgl/1958/A/1503/1.pdf>
- Loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine. <http://www.legilux.public.lu/leg/a/archives/1982/0098/a098.pdf#page=2>
- Loi du 25 juin 2015 modifiant la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine. <http://www.legilux.public.lu/leg/a/archives/2015/0125/a125.pdf>
- Projet de loi n°6564 modifiant la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine. http://www.chd.lu/wps/PA_RoleEtenduEuro/FTSByteServingServletImpl/?path=/export/exped/sexdpdata/Mag/118/237/121376.pdf
- Loi n°76-1181 du 22 décembre 1976 relative aux prélèvements d'organes. <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000699407>
- 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. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32010L0053&from=FR>
- Protocole additionnel n°186 à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine du 24 janvier 2002. <http://conventions.coe.int/Treaty/ft/Treaties/Html/186.htm>
- 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: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine du 4 avril 1997. <http://conventions.coe.int/Treaty/FR/Treaties/Html/164.htm>
- Commission Nationale d'Ethique, Avis n°21, en 2008 « Le diagnostic de la mort en rapport avec le don d'organes. La pénurie de greffons. » <https://www.gouvernement.lu/752074/11-avis.pdf>



LA BIOÉTHIQUE AU MEXIQUE : HISTOIRE ET DERNIERS DÉVELOPPEMENTS

BIOETHICS IN MEXICO: HISTORY AND LAST DEVELOPMENTS

Par **Jessica DE ALBA-ULLOA*** et **Martha TARASCO****

RÉSUMÉ

La Bioéthique mexicaine commençât formellement au 1993 avec le premier cours de Master et la CONBIOETICA. Aujourd'hui le Mexique a des lois qui, bien que pas complètes, découvrent qu'en 23 ans le gouvernement et le pays entier ont pris conscience de l'importance de cette science.

Même si l'on peut voir que les Universités et Instituts de formation en Bioéthique sont dans très peu d'états du pays, de même que des lois locales dont la formation n'est pas hétérogène, l'on peut constater que des actions sur le sujet se prennent dans tout le pays. Cela a été réussi grâce à la loi publiée en Décembre du 2011 sur le devoir de tout centre de santé d'avoir un comité de Bioéthique avec des Bioéthiciens, ce qui a poussé à étudier et à obtenir des degrés académiques. Ce ne sera qu'avec le développement du besoin que les différentes lois se complèteront. Après un bref développement de l'évolution de la bioéthique au Mexique, cet article décrit les évolutions en matière juridique qui ont eu lieu depuis les années, sur des sujets divers comme le clonage, la reproduction assistée, l'euthanasie, entre autres.

ABSTRACT

Mexican bioethics began formally in 1993 with the first Master course and the CONBIOETICA. Today Mexico has laws that, although not complete, show how the government and the whole country have become aware of the importance of Bioethics in the past 23 years.

Although there are few Universities and training Institutes in Bioethics around the Mexican Republic, as well as few local laws which have been proposed and approved, it is obvious that actions on the subject are taken all over the country. This was achieved through the law published in December 2011, on the obligation and duty of every health center to have a Bioethics Committee with Bioethicists, which prompted different professionals to study and obtain academic degrees on bioethics. The growing need of legislation will give way to law proposals. After a brief account of the evolution of bioethics in Mexico, this article describes the legal developments that have taken place over the years on various subjects such as cloning, assisted reproduction, euthanasia, among others.

MOTS-CLÉS

Éducation en bioéthique, lois, clonage, reproduction assistée, gestation par autrui.

KEYWORDS

Education in bioethics, laws, cloning, assisted reproduction, surrogacy.

* Docteur en Sciences politiques, Professeur d'université, Faculté d'Études globales, Universidad Anáhuac México.
jessica.dealba@anahuac.mx

** Docteur en Médecine. Professeur d'université, Faculté de Bioéthique, Universidad Anáhuac México.

I. NAISSANCE DE LA BIOÉTHIQUE AU MEXIQUE

De même que dans le reste du Monde, l'intérêt pour la formation éthique des médecins au Mexique existe depuis que la faculté de médecine a vu le jour dans les universités. Elle figure au sein des différents programmes après avoir emprunté au fil des ans des appellations et contenus divers tels que l'histoire et la philosophie de la médecine, la déontologie médicale, l'éthique médicale et plus récemment la bioéthique [1, 2, 3, 4, 5].

Toutefois, encore aujourd'hui dans beaucoup d'écoles et de facultés de médecine, le contenu de base de ces cours relève de la déontologie, et dans une moindre mesure, des règles de droit à connaître pour exercer la profession de médecin. Différentes écoles de médecine décidèrent, dès le 20^e siècle, de donner d'avantage de place à la déontologie dans le cadre de leur enseignement, et même, dans plusieurs écoles cette matière fait l'objet de divers cours, certains s'intitulant « éthique médicale » [20, 21]. Ces cours étaient généralement donnés par des professeurs de bonne volonté et très cultivés, ou, dans le cas de l'Université nationale autonome du Mexique (UNAM), par des professeurs du Département d'histoire et philosophie de la Médecine. Au plan international, le Mexique a contribué à l'intérêt pour l'éthique par la voie du Conseil des Organisations Internationales des Sciences Médicales (CIOMS, qui est une entité faisant partie de l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé). En son sein ont été rédigées des normes éthiques portant sur la recherche sur l'être humain dont les fonctions comprennent l'élaboration de lignes directrices [6 – 16] en matière de bioéthique depuis 1982, spécialement pour la recherche [17, 18]. Néanmoins, il est à noter que les écoles et facultés de médecine ne font guère le relai de la diffusion de ces travaux.

Par ailleurs, le Mexique a pris sa part dans le développement de la bioéthique plus particulièrement en Amérique latine. Le fait que le Dr José Kuthy Porter ait été membre du CIOMS (ainsi qu'ancien Directeur médical de l'Hôpital général de Mexico, ancien Président de l'Académie Nationale de Médecine, et Directeur émérite de la faculté de bioéthique de l'Universidad Anáhuac) et qu'il était en outre très sensible aux questions relatives à la bioéthique, sans parler de sa qualité de Directeur de l'école de médecine de l'Université Anáhuac et de sa rencontre avec le premier bioéthicien qui foula le sol mexicain, a constitué un des facteurs principaux du développement de la bioéthique au Mexique. En plus de cela il avait travaillé avec le Dr Guillermo Soberón Acevedo quand celui-ci occupa le poste de Secrétaire à la santé, lequel, aux commencements du développement de la bioéthique au Mexique,

présidait également la Fondation mexicaine pour la santé et promut l'intérêt pour la bioéthique à travers du Dr Manuel Velasco Suárez.

Dans ce contexte, les directeurs de l'Université Anáhuac entrèrent en contact avec le Professeur Elio Sgreccia et avec la revue qu'il avait fondée : *Medicina e Morale*, publiée par le *Centro di Bioetica dell'Università Cattolica del Sacro Cuore* à Rome. C'est ainsi qu'au mois de mai 1990, la Croix-Rouge mexicaine, l'Ordre de Malte et l'École de médecine de l'Université Anáhuac, organisèrent le premier cours international portant sur l'humanisme en médecine, suite auquel fut fondé l'Institut d'humanisme en sciences de la santé – associé à ladite école de médecine – et un accord de coédition de la revue avec l'*Università Cattolica del Sacro Cuore* vit le jour, aux termes duquel la partie mexicaine s'engagea à conserver le format et à publier au moins soixante pour cents des articles, à les traduire et à en financer la production. Seul le titre de la revue changea, pour devenir en espagnol, *Medicina y Ética*. Jusqu'à ce jour cette revue continue à être publiée à raison de quatre parutions annuelles (outre des numéros spéciaux occasionnellement) depuis le numéro de juillet-septembre 1990. Il s'agit de la première revue de bioéthique publiée en espagnol, qui est imprimée et distribuée au Mexique. On y trouve des articles originaux et d'autres traduits de l'italien qui analysent les dilemmes qui se posent au personnelisme dans les analyses publiées par de nombreux auteurs à travers le monde. Dès Avril 2017, l'on trouve le journal totalement gratuit en espagnol et en anglais sur internet.

A l'Université Anáhuac, qui fait partie aujourd'hui du Réseau des Universités Anáhuac présente dans une dizaine de localités au Mexique et dans quatre pays étrangers, l'intérêt suscité auprès de ceux qui purent assister aux cours de bioéthique donnés par le Professeur Sgreccia, se transmet naturellement à l'École de médecine de cette université. En effet, le Professeur Sgreccia vint au Mexique en septembre 1991, en compagnie du Professeur Gonzalo Miranda et du Professeur Antonio Spagnolo pour donner un cours d'une semaine aux professeurs et étudiants. Les cours magistraux donnés par ces trois professeurs manifestèrent, de manière évidente, qu'il était urgent de commencer à étudier la bioéthique en profondeur. Ces cours eurent un rôle fondateur, particulièrement dans l'histoire de l'Université Anáhuac, mais aussi pour de nombreux chercheurs, et bien plus encore dans l'histoire de la bioéthique au Mexique. Ainsi, plusieurs professeurs ont commencé à être formés dans l'idée de développer ensuite un centre de formation en bioéthique.

Mexico commence le premier cours du Master de bioéthique du pays Le premier congrès international



de bioéthique au Mexique eut lieu en mars 1993 en collaboration avec l'Académie nationale de médecine (organe médical du Conseil au Ministère de la santé, l'organe collégial le plus important dans le domaine médical, avec l'Académie nationale de chirurgie). Et au mois de mai de la même année, l'Université Anáhuac lança dans tout le pays le premier master avec 600 heures de cours et la rédaction obligatoire d'une thèse. Toutefois il a fallu attendre la troisième génération d'étudiants pour que le master obtienne la reconnaissance du Secrétariat d'éducation publique. En 2003 le doctorat vit le jour et de cette manière, la Faculté de bioéthique fut fondée comme telle, et prit son indépendance vis-à-vis de l'École de médecine de l'Université Anahuac.

En 1994 le Collège de Nuevo León crée un master, et une spécialité s'ouvre à Guadalajara et ensuite un master au sein du Centre d'investigation en bioéthique. Postérieurement s'ouvre à Monterrey un doctorat à l'Institut d'investigation en bioéthique. En 2000 l'UNAM ouvrit un master ainsi qu'un doctorat. Quasiment simultanément l'Institut Polytechnique National ouvrit aussi un master. Plus récemment, l'Université panaméricaine ouvrit un master, et elle ouvrira un doctorat en 2017. Il y aura donc en 2017 quatre doctorats en bioéthique au Mexique, et de nombreux masters en bioéthique : à l'Université Autonome de l'Etat de Mexico, à Querétaro au Centre d'investigation sociale avancée, à Mérida dans le Yucatan à l'Université du Mayab, à Puebla un master en bio-droit et bioéthique au sein de l'École libre de droit, et finalement il faut signaler qu'un doctorat en bioéthique est en voie d'ouverture à Morelia au

Michoacán. En outre plusieurs groupes d'étude, associations et deux collèges de bioéthique ont vu le jour. Le tableau 1 ci-dessous montre le panorama national.

A. La Commission Nationale de Bioéthique et les comités

En 1989, le Conseil de Santé Général instaura un groupe d'étude de Bioéthique et établit un collège dont la charge fut confiée au Dr Manuel Velasco Suárez. Le 30 mars 1992 la Commission nationale de bioéthique (CNB) fut créée, dont le règlement interne fut émis en 1993. Sa mission, consultable sur sa page internet, consiste à diffuser et promouvoir dans le pays une culture de la bioéthique. A cet effet, elle publie le Bulletin de la Commission nationale de la bioéthique.

Aux termes d'une décision du Président de la République publiée au Bulletin officiel (*Diario Oficial*) en 2000, la Commission Nationale de Bioéthique acquit un caractère permanent. En 2003 des Commissions de bioéthique sont créées au sein des états fédérés mexicains. En septembre 2005, un décret présidentiel constitua la Commission nationale de bioéthique en organe décentralisé du Ministère de la santé, dotée d'autonomie technique et opérative. En 2011 voit le jour une réglementation qui décrète que tous les hôpitaux mexicains publics et privés d'au moins 30 lits, doivent mettre sur pied en leur sein un comité hospitalier de Bioéthique, comprenant plusieurs membres diplômés en bioéthique.

Les comités de bioéthique au niveau général se régissent par des cadres juridiques national et international. Les

Tableau 1. Panorama national des études de bioéthique

Institution	Ville et Etat	Master	Doctorat
Université nationale autonome du Mexique	Mexico	x	x
Institut polytechnique national		x	
Université panaméricaine		x	
Université Anáhuac	Huixquilucan, État du Mexique	x	x
Université nationale de l'État du Mexique	Toluca, État du Mexique	x	
Centre d'études et recherche en bioéthique	Guadalajara, Jalisco	x	
Institut des recherches en bioéthique	Monterrey, Nuevo León	x	x
Collège de Bioéthique		x	
Université du Mayab	Mérida, Yucatán	x	
École libre de droit	Puebla, Puebla	x	



réglementations nationales qui les encadrent sont : Cadre juridique d'action ; Relation unique avec les normes administratives du Ministère de la santé ; code bioéthique pour le personnel de santé ; Code de conduite pour le personnel de santé ; Code d'éthique serveurs public ; Droits des médecins ; droits des patients ; dossier clinique standard ; décret de la CNB ; projet de loi qui additionne la Loi générale de la santé (LGS) à l'article 41-bis, à incorporer l'obligation d'avoir des comités dans les hôpitaux publics ; la LGS ; l'inscription des Comités ; le règlement sur la recherche ; le règlement de la Loi générale de la santé en matière de la prestation de services de soins médicaux ; la résolution qui modifie la norme officielle mexicaine NOM-168-SSA1-1998, du record clinique ; Le décret présidentiel qui ajoute l'article 41 Bis et réforme l'art. 98 du Bulletin officiel de la fédération (DOF), du 14 décembre 2011 ; accord sur les dispositions générales pour l'intégration et le fonctionnement des Comités hospitaliers de bioéthique et s'établissent les unités hospitalières qui devraient les avoir, conformément aux critères établis par la Commission nationale de bioéthique, DOF du 31 octobre 2012 ; les lignes directrices nationales pour l'intégration et le fonctionnement des comités hospitaliers de bioéthique ; et la Guide national pour l'intégration et le fonctionnement des comités d'éthique de la recherche [19].

B. Réseau de bioéthique au Mexique

A la suite du lancement du Programme de Bioéthique de l'Organisation des Nations unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO) fut fondé, en 2003, le Réseau de bioéthique d'Amérique latine et des Caraïbes. Ce réseau a publié plusieurs livres, et organisé des activités de diffusion de la Bioéthique, mais il faut relever avant tout, comme le note le Dr Octavio Márquez [20], les actions conjointes menées par les pays qui en font partie, comme fut le rejet de la 6^e version de la Déclaration de Helsinki au Corée du Sud en 2008, où la proposition d'ériger les principes contenus dans la Déclaration universelle de bioéthique et des droits de l'homme de 2005 (Conférence Générale de l'UNESCO), en cadre de référence éthique normatif. Tant grâce à la Commission Nationale de Bioéthique qu'aux différentes institutions éducatives et de santé, ou encore aux Académies et associations diverses, le développement de la Bioéthique au Mexique est très important. Au plan national existe désormais un intérêt extraordinaire pour la bioéthique. Néanmoins, le développement des politiques publiques à cet égard, n'a pas été très répandu.

II. LA BIOÉTHIQUE AU PLAN DES POLITIQUES PUBLIQUES AU MEXIQUE

Le Plan National de Développement (PND) présenté par le Président Enrique Peña Nieto au début de son mandat en 2012, a donné une définition de la bioéthique : la branche de l'éthique appliqué qui fait réflexion délibération et fait des approches normatifs et des politiques publiques, pour réguler et résoudre des conflits dans la vie sociale, spécialement des sciences de la vie, ainsi comme dans la pratique et dans la recherche médicale qui affectent la vie de la planète, tant dans l'actualité comme en générations futures.

Aussi, le 2 décembre de la même année, les différents partis politiques, étant donné la situation de violence et de prise de positions très opposées qui bloquait la prise de décisions, l'ont signé le Pacte pour le Mexique. Ce document stipule que le gouvernement a le compromis d'impulser toutes les initiatives et réformes qui vont être effectives pour améliorer le pays ; celui-ci inclus de fortifier une société des droits et libertés, où le droit à la protection de la santé et la sauvegarde de la dignité humaine, des aspects que la bioéthique reprend et amène à la pratique quotidienne. Les lignes d'action du pacte étaient [21] :

1. Consolider la culture de la bioéthique au Mexique à partir d'un analyse laïque, pluriel et incluant des dilemmes bioéthiques à travers de la Commission nationale de bioéthique (CONBIOÉTICA, pour ses sigles en espagnol).
2. Fomenter la protection de la dignité et les droits des personnes dans les services de santé et de la recherche, en considérant l'intégrité scientifique, l'équité et la protection des groupes en situation de vulnérabilité.
3. Promouvoir la consolidation des commissions de bioéthique dans les états, ainsi que les comités hospitaliers de bioéthique et les comités d'éthique de la recherche, comme moyens pour garantir la diffusion de la culture de la bioéthique, l'application des principes bioéthiques dans le domaine de la santé et des sciences de la vie, ainsi que dans la protection des sujets qui participent aux recherches.
4. Impulser l'observation des critères de bioéthique au niveau mondial, pour positionner le Mexique comme un référent international en la matière.

Plusieurs années se sont écoulés dès le début de la bioéthique au Mexique, sans pour autant avoir intégré ses fondements dans les législations. Ce sont très peu les sujets qui ont été transformés en législations. Ensuite, un recueil des différentes initiatives et des lois se présente dans la section suivante.



III. INITIATIVES ET LÉGISLATIONS

Au Mexique, la Loi générale de santé (LGS) de 1982 établit le Système national de santé, dont l'objectif est d'établir les conditions d'attention, suivi et traitement thérapeutique des personnes dans le pays. Dans la matière, l'on souligne trois règlements secondaires : le Règlement pour la prestation des services d'attention médicale ; le Règlement en matière de recherche sur la santé et le Règlement pour le contrôle sanitaire des dispositions d'organes, tissus et cadavres des êtres humains [22]. Néanmoins, la LGS prévoit des normes sur quelques sujets de la bioéthique, comme le consentement, les personnes qui ne sont pas capables de consentir et la liberté de la science et la recherche (art. 100 ; ch. III) ; la donation d'organes, tissus et cellules (ch. II, art. 323 ; art. 326 par. I ; art. 332) ; en ce qui concerne le génome humain, la thérapie génique, les examens génétiques et le droit à l'information, l'on n'a pas établi un cadre juridique intégral qui règle l'impact de la génomique dans la société. Il faudrait souligner qu'en l'année 2000 la Commission nationale pour le génome humain et l'Institut national de médecine génomique ont été créés par décret présidentiel [23].

C. Le génome humain

La réforme à la loi publiée en 2011, additionne un titre cinquième bis et son chapitre sur le génome humain qui garantit le droit à la vie privée et à l'information concernant les résultats des examens génétiques et leurs conséquences (art. 103 bis 4). Aussi, en ce qui est du génome humain, la loi interdit la discrimination pour des raisons des caractères génétiques (cinquième titre bis, unique chapitre, art. 103 bis 2), sans pour autant traiter des sujets plus spécifiques sur les examens génétiques ou sur l'interdiction de sélectionner le sexe de futurs enfants conçus par la reproduction assistée. La loi se limite à adresser aux cadres normatifs respectifs, la recherche scientifique, le développement ou les applications du génome humain, dans le respect des individus, leur liberté et dignité (cinquième titre bis, unique chapitre). Il faut néanmoins souligner que le Code pénal pour la Ville de Mexico règle effectivement des questions relatives au génome dans son titre deuxième, ch. II « manipulation génétique », art. 154, qui établit des sanctions pour ceux qui manipulent les gens humains en altérant leur génotype quand cela soit fait pour des raisons différentes que celles d'éliminer ou diminuer des maladies, ainsi que pour ceux qui fassent des procédures d'ingénierie génétique ayant des fins illicites [23].

D. Le clonage

En ce qui concerne le clonage, ni la loi ni les dispositions réglementaires en font mention, or il y a eu plusieurs initiatives de loi sur l'interdiction de la recherche, la manipulation ou intervention ayant comme fin n'importe quel type de clonage humain : addition des articles 100-bis et 100-ter et réforme de l'article 465 de la LGS, pour l'interdiction du clonage d'êtres humains, présentée par la députée R. Hernández Martínez, pour le groupe parlementaire du Parti action nationale (PAN), 30 Juillet 2004 ; initiative qu'additionne le chapitre VI bis a la LGS, en relation aux couples infertiles, par la députée M. C. Díaz Salazar, du groupe parlementaire du Parti de la révolution institutionnelle (PRI) le 10 May 2005 [23] ; initiative de loi qui modifie la LGS en créant un titre cinquième bis, sur la recherche avec des cellules souches et les articles 103 bis 1 à 103 Bis 3, présentée le 13 de décembre 2005 ; initiative pour réformer et additionner le chapitre III bis, art. 342 bis 5, de la LGS de la députée M. E. Domínguez du PAN présentée le 26 avril 2006 ; initiative qui additionne le chapitre III au titre septième du Code pénal fédéral pour des délits qui ont à voir avec la manipulation génétique et le clonage d'êtres humains, par la députée M. E. Ortiz Domínguez (PAN), présentée le 10 May 2005 [24].

Par contre, d'autres états de la République ont interdit le clonage, soit par la voie civile, soit par la voie pénale ou dans tous les deux. C'est le cas de l'État de Mexique, Code civil, livre quatrième « Du droit familial », quatrième titre « Du filiation et l'alimentation », chapitre I, « Dispositions générales », article 4.114 ; le Chiapas, le Code pénal pour l'État libre et souverain de Chiapas, deuxième livre, titre premier « Délits contre la vie et l'intégrité corporelle », chapitre VI bis « procréation assistée, insémination artificielle et manipulation génétique », article 137 SEPTER, fraction III ; et Coahuila, Code pénal, deuxième livre, partie spéciale, quatrième paragraphe « Délits contre les personnes », deuxième titre « Délits contre la liberté et la sécurité personnelle », article 383, paragraphe VII et Code civil pour l'État de Coahuila de Zaragoza, premier livre « Du droit de las personnes », deuxième titre « Des personnes physiques », chapitre VIII « Des droits de la personnalité », dans son article 94 [24].

Finalement, il y a eu deux initiatives, l'une d'une nouvelle Constitution politique des États Unis Mexicains, présentée par le député Jesús Emilio Martínez Álvarez, du groupe Convergencia, le 7 février 2006 (article 9) ; l'autre de la LIX Législature de la chambre des députés, dans la Commission de la santé l'on a voté à majorité le projet de loi pour additionner au LGS 100 bis, relatif

au cinquième titre sur la recherche sur la santé et 473 du huitième titre, chapitre III relatif aux sanctions. Ce dernier projet n'a pas encore été voté par le deux chambres du Congrès, mais il souligne l'interdiction du clonage humain dans sa totalité. Le projet aussi marque une peine privative de la liberté, ainsi qu'une amende à celui qui fait des activités liées au clonage humain et établit des sanctions pour les professionnels qui y interviennent [24].

E. La recherche sur les cellules souches

Aussi, il y a eu des initiatives pour réguler la recherche dans les cellules souches, comme celle du projet pour modifier la LGS en créant un cinquième titre bis « Sur la recherche avec des cellules souches » et les articles 103 bis 1a 103 bis 3, présentée le 13 décembre 2005 qui laissait la faculté d'évaluer, appuyer, stimuler et contrôler la recherche sur les cellules souches au Ministère de la santé, ayant préférence pour les cellules obtenues des tissus embryonnaires et celles des tissus d'adultes. Une autre initiative pour établir un institut de recherche sur les cellules souches c'est aussi présentée [23].

Alors, il y a peu des lois concernant les sujets de la bioéthique et plusieurs initiatives de loi qui se sont présentées sans pour autant être approuvées. Une de ces manques qui es peut-être une des initiatives qui peut être bientôt adoptée, c'est la réglementation des techniques de reproduction assistée.

F. La reproduction assistée

Le droit à la reproduction est reconnu au Mexique comme un droit fondamental de la personne au quatrième article constitutionnel qui lit « toute personne a le droit de décider de façon libre, responsable et informée sur le nombre et espacement de ses enfants [...] ». C'est dans la LGS et son règlement que l'insémination artificielle et la fertilisation in vitro sont pris en compte, mais aucune mention n'est faite pour ce qui est de la gestation pour autrui. Etant donnée la compétence des états de la République ainsi que la Ville de Mexico pour faire des lois du droit de la famille, il y a dix états où l'on a des lois à cet égard.

1. Querétaro

L'article 22 du Code civil dispose que la capacité juridique des personnes s'acquiert par la naissance et se perd par la mort. Alors, tout individu est sous protection de la loi. Aussi, la loi reconnait le droit des adultes pour connaître l'identité de leur parents biologiques, au cas où ils ont été un produit d'une insémination

artificielle ou procréation assisté avec des donneurs, cela sans pour autant céder le droit aux donneurs de reconnaître leurs enfants nés à travers les technologies reproductives. En ce qui concerne la filiation, le paragraphe iii de l'article 312 du Code civil, établit que les enfants nés des techniques de reproduction assistée, seront les enfants des conjoints et cela quand il n'y aurait une révocation du consentement. Il peut y avoir révocation par dissolution du mariage, sauf si les deux parties ont reconnu comme enfant du mariage le produit dérivé des techniques de reproduction assistée. Il convient de noter que, si bien l'état de Querétaro admit l'adoption d'embryons, il interdit les couples d'utiliser la maternité assistée ou subrogé, ainsi que l'embauche de l'utérus d'une troisième femme pour la gestation de l'embryon [25].

2. Tabasco

Le Code civil pour l'État de Tabasco a été l'un des pionniers dans la reconnaissance des techniques de reproduction assistée comme une solution possible lorsque la femme est incapable de concevoir due à des causes physiques ou psychologiques. Il fait aussi la distinction entre mère porteuse enceinte, qui porte le bébé à terme et fournit le composant pour la grossesse mais pas la composante génétique, de la mère substitue, qui fournit le matériel génétique ainsi que le matériel pour la grossesse, et encore la mère qui veut et engage les services de la mère porteuse enceinte ou de la mère substitue. La pratique au Tabasco permet que le contrat soit gratuit ou onéreux, or il y a une préférence marquée pour le premier. Aussi, dans le cas du père, le Code civil attache une importance particulière à la volonté de procréer, dans la mesure établie dans la section XVIII de l'article 272 de cette loi, comme motif de divorce au cas où la femme utilise les méthodes de conception humaine artificielle, sans le consentement de son époux. Enfin, le texte juridique prévoit également que, sauf dans le cas concernant un enfant né d'une mère substitue enceinte ou à la suite d'un contrat de gestation pour autrui, lorsque l'enfant est né d'une femme mariée, l'officier d'état civil ne peut pas régler en tant que parent autre que le même mari, à l'exception qu'il ait expressément par reconnu à l'enfant et s'il y a un jugement définitif déclare. Les deux cas exceptionnels obéissent au Code civil de tabasco, que reconnait comme mère légale de l'enfant à celle qui fait appel aux services de la mère porteuse, pour garantir l'abandon de toute prétention de maternité de celle-ci lorsque la naissance de l'enfant se produit [25].



3. Ville de Mexico

L'Assemblée législative de la Ville de Mexico a approuvé le 30 novembre 2010 la loi de gestation par autrui. Cependant, la législation n'a pas été publiée. L'exécutif a envoyé des commentaires à l'initiative le 17 septembre 2011, qui ont été discutés mais pas approuvés. Le tableau 2 (voir page suivante) présente les principales questions abordées par cette loi, ainsi que les observations faites par l'exécutif local [26].

Par ailleurs, faire de la législation sur la maternité de substitution comme une technique de reproduction assistée, implique la réglementation des aspects qui vont au-delà de cette technique en particulier, ce qui implique une invasion des pouvoirs au détriment de la Fédération [26]. La législation n'a pas encore été publiée, or, elle n'est pas applicable.

Par contre, le Code civil de Mexico reconnaît à l'article 162, le droit des conjoints à choisir de forme libre, éclairé et responsable, le nombre et de l'espacement de leurs enfants et à utiliser, dans les termes dudit loi, toute méthode de procréation assistée, ce qui inclut la reproduction par autrui. L'article 326 remarque aussi que la paternité devra être accordée si le consentement express a été donné en cas des techniques de reproduction assistée [25].

4. Sinaloa

Le Code de la famille de l'État de Sinaloa, à l'article 282, définit la procréation assistée comme les pratiques cliniques et biologiques pour la création d'un nouvel être humain, réalisé par des techniques scientifiquement accrédités et autorisés par le Ministère de la santé, et menées avec la participation du personnel de santé, qui comprend des méthodes de fertilisation des cellules germinales, des gamètes, un ou les deux sexes, ainsi que la reproduction des zygotes et d'embryons pour permettre la procréation en dehors du processus naturel du couple infertile ou stérile. Parmi les techniques de reproduction assistée, l'article 283 du Code reconnaît la maternité de substitution fait par la pratique médicale par laquelle une femme peut faire la gestation d'un produit fécondé par un homme et une femme, quand cette femme-là souffre impossibilité physique ou contre-indications médicales pour effectuer la grossesse dans son utérus. La relation se termine après la naissance. Or, pour qu'une femme puisse être mère porteuse, elle doit remplir toute une série de caractéristiques qui sont mentionnées dans la loi [25].

Aussi, l'état de Sinaloa prévoit des différentes modalités de maternité de substitution : subrogation totale, ce qui implique que la femme enceinte contribue leurs propres œufs, et après la grossesse et l'accouchement, donne

l'enfant au couple ou à la personne qui l'a engagée ; subrogation partielle, qui est ce qui se produit lorsque la femme porteuse est engagé exclusivement à porter en son sein un embryon fécondé in vitro qui a été transplanté, mais qui vient de l'union du sperme et des œufs du couple ou de contracter personne ; la maternité de substitution altruiste, qui fonctionne quand une femme accepte la gestation d'une autre gratuitement, et la subrogation onéreuse, qui se produit quand une femme accepte de devenir enceinte sur une autre, comme un service pour lequel un montant certain et déterminé est payé, plus les frais de gestation. La maternité de substitution à Sinaloa se fait à travers un instrument qui peut être signé par les parties qui ont la capacité, qui ont la citoyenneté mexicaine et qui ont un certificat médical délivré par le médecin traitant, qui montre l'incapacité physique ou contre-indications médicales pour effectuer la gestation. Etant donnée la reconnaissance que Sinaloa fait de la maternité de substitution en tant que service, l'instrument qui devrait régler le service, devra avoir le lieu, année, mois, jour et heure à laquelle il a été accordé pour procéder à la signature par la mère et le père qui le demandent, la mère porteuse, un notaire public, le directeur de la clinique ou hôpital, sans droit à une représentation juridique, étant donné que les droits et obligations qui en émane sont personnels. Par la suite, l'instrument devra être notifié au Ministère de la Santé et au Registre civil, de sorte que la condition de la personne mineure née par cette pratique est appelée dans son affiliation comme un enfant à partir du moment la fertilisation de leurs parents biologiques, à savoir, la mère ou les parents qui ont demandé le service. Enfin, il est à noter qu'il est interdit qu'un couple don de sperme ou d'ovule artificiellement a une porteuse et ensuite, de réclamer la progéniture, à moins qu'ils obtiennent le consentement du conjoint. A cela on ajoute que, même s'ils exigent la parentalité, ils ne pourront pas recevoir la garde du produit de l'insémination à moins qu'il y ait une incapacité ou la mort de la mère et celle-ci ait le consentement de son conjoint [25].

5. Coahuila

L'expression « assistance médicale à la procréation » est définie, en vertu de l'article 482 du Code civil de l'état de Coahuila, comme les pratiques cliniques et biologiques permettant la conception in vitro, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle et toute technique d'effet équivalent permettant la procréation en dehors du processus naturel. Selon la même loi, avant le début du traitement, les conjoints doivent consentir dans un acte public devant un notaire et le justifier

**Tableau 2. Loi de gestation par autrui, approuvée par l'Assemblée législative de la Ville de Mexico
le 30 novembre 2010**

Concept	Régulation	Observations du pouvoir exécutif de la Ville	Article
Gestation par autrui	Pratique médicale qui consiste au transfert d'embryons humains dans une femme, produit de la fécondation d'un ovule et un spermatozoïde des conjoints ou concubins et qui apporte leur matériel génétique.	La gestation par autrui se fera par transfert d'embryons humains dans une personne, produit de la fécondation d'un ovule et un spermatozoïde en faveur des conjoints ou concubins, en accord avec la législation sanitaire applicable.	2
	La gestation par autrui se fera sans fins lucratives entre les personnes qui le sollicitent et la femme gestante ; en plus, l'on procurera le développement adéquat de la grossesse, une fois que l'implantation de l'embryon soit faite.	La gestation par autrui se fera sans fins lucratives entre les personnes qui le sollicitent et la personne gestante qui en plus, procurera le développement adéquat de la grossesse.	
Femme qui sollicite	Femme avec capacité juridique, qui a une impossibilité permanente ou une contre-indication médicale pour une gestation dans son propre utérus et apporte ses ovules pour la fécondation, et qu'aussi se compromet par l'instrument pour la gestation d'autrui depuis l'implantation avec les règles de la législation en vigueur sur la maternité, en veillant pour l'intérêt supérieur du mineur et en exerçant les droits et obligations qui émanent de la maternité.	Personnes avec capacité juridique, ayant une impossibilité physique ou génétique pour faire la gestation et se compromettent par l'instrument pour la gestation par autrui, à veiller pour l'intérêt supérieur du mineur qui va naître comme conséquence de la gestation par autrui et à exercer les droits et obligations qui émanent de la maternité et/ou paternité.	3
Personnes qui sollicitent	Personnes avec capacité juridique, qui apportent leur matériel génétique pour la fécondation, et se compromet par l'instrument pour la gestation d'autrui depuis l'implantation, avec les règles de la législation en vigueur sur la paternité, en veillant pour l'intérêt supérieur du mineur et en exerçant les droits et obligations qui émanent de la maternité ou paternité.	Personnes avec capacité juridique ayant une impossibilité physique ou génétique pour faire la gestation et se compromettent par l'instrument pour la gestation par autrui, à veiller pour l'intérêt supérieur du mineur qui va naître comme conséquence de la gestation par autrui et à exercer les droits et obligations qui émanent de la maternité et/ou paternité.	3
Femme gestante	Femme avec capacité juridique qui, sans fins lucratives, se compromette à l'implantation de l'embryon, produit de la fécondation des conjoints ou concubins qui apportent leur matériel génétique pour procurer le développement de la grossesse jusqu'à sa fin, moment où l'obligation de la subrogée conclut.	Personne avec capacité juridique qui, sans fins lucratives, se compromette à permettre le transfert et éventuelle implantation d'un ou plusieurs embryons, et à procurer le développement de la grossesse jusqu'à sa fin, moment où l'obligation de la subrogée conclut.	3
	La femme gestante devra de préférence, avoir un lien familial consanguin, par affinité ou civil avec quelqu'une des personnes qui sollicitent.	La personne gestante devra de préférence, avoir un lien familial consanguin, par affinité ou civil avec quelqu'une des personnes qui sollicitent.	16
Instrument pour la gestation par autrui	Contrat parmi lequel le consentement est manifesté devant un notaire public par la femme avec capacité juridique, pour l'implantation de l'embryon et le développement de la grossesse, jusqu'à sa fin, en bénéfice de deux personnes, conjoints ou concubins, qui ont manifesté aussi leur consentement, et qui apportent leurs ovules et spermatozoïdes pour fertiliser et former un embryon et l'implantation dans utérus de la femme gestante.	Convention parmi laquelle le consentement est manifesté devant un notaire public par une personne avec capacité juridique, pour le transfert de l'embryon ou embryons, et au cas d'implantation, le développement de la grossesse, jusqu'à sa fin, en bénéfice de deux personnes, conjoints, concubins ou célibataires qui se plient aux demandes établies au paragraphe 3 de l'article 2 de la présente loi, qui aussi manifestent leur consentement pour le transfert d'un ou plusieurs embryons dans utérus de la personne gestante.	3
	L'instrument pour la gestation par autrui pourra être révoqué par les personnes qui sollicitent ou la femme gestante, avant quiconque transfert d'embryons humains. De cette révocation naîtra le droit de dédommagements.	L'instrument pour la gestation par autrui pourra être révoqué par les personnes qui sollicitent ou la personne gestante, avant quiconque transfert d'embryons humains. De cette révocation naîtra le droit de dédommagements.	32
Autorisation	La pratique médicale de gestation par autrui se fera seulement dans les institutions de santé publique ou privées qui aient l'autorisation de l'autorité compétente pour la réalisation du transfert des embryons humains.	La technique de reproduction assistée qui donnera l'origine à la gestation par autrui se fera seulement dans les institutions de santé publique ou privées qui aient l'autorisation de l'autorité compétente pour la réalisation du transfert des embryons humains.	4



Avortement	Il se reconnaîtra seulement le droit de la femme gestante à l'interruption de la grossesse dans le cas de péril grave de sa santé et d'altérations génétiques ou congénitales du produit qui puissent avoir comme conséquence des dommages physiques ou mentales.	La reconnaissance des parties au droit de la personne gestante à décider sur l'interruption de la grossesse aux termes qui établit la législation pénale et sanitaire en vigueur dans la Ville de Mexico.	20
Interdictions	Formation des embryons à des fins autres que la procréation.	Ces interdictions se suppriment.	7
	Toute forme de commercialisation ou d'utilisation économique (lucrative) des cellules et tissus embryonnaires dérivés de la reproduction assistée.		
	La cryoconservation des ovules et spermatozoïdes qui ne soit pas à des fins reproductives.		
Délit	Seront responsables civilement et pénalement les médecins qui fassent le transfert des embryons humains sans le consentement et acceptation pleine des parties qui y interviennent, étant applicables les peines qui établissent le délit de la procréation assistée et l'insémination artificielle.	Seront responsables civilement et pénalement les médecins qui fassent le transfert des embryons humains sans le consentement des parties qui y interviennent, étant applicables les peines qui établissent le délit de la procréation assistée au quelle est référée le chapitre premier, titre deuxième du code pénal en vigueur pour la Ville de Mexico.	34

avec la certification de trois médecins spécialistes dans le domaine, dont l'un serait le Ministère de la santé, la nécessité de se soumettre à un tel traitement. Révocation de plein droit de consentement fonctionne avec la mort de qui lui a accordé, si elle n'a pas eu lieu avant la fécondation. Par ailleurs, l'article 483 du Code civil souligne que ces techniques ne peuvent être utilisées que pour des personnes mariées ou pour ceux qui vivent en concubinage, qui doivent certifier qu'après cinq ans, pour des raisons biologiques, ont été incapables d'engendrer ou de concevoir, sans être stérile ou infertile. Dans le cas d'infertilité ou stérilité médicale, la fécondation hétérologue est autorisée. Un aspect à considérer est la contradiction qui existe entre l'article 491 du Code civil décrétant l'absence de contrat de maternité de substitution et à l'article 482 de la même loi, qui permet d'utiliser « toute technique qui encourage la procréation en dehors du processus naturel », ce qui ouvre la possibilité du recours à la maternité de substitution [25].

6. San Luis Potosí

Le Code de la famille de cet état distingue les techniques humaines de procréation assistée, de la reproduction assistée. En vertu de l'article 236 de l'ordonnance en question, il est entendu que la procréation assistée est vérifiée grâce à la participation de tiers et l'utilisation des techniques biologiques de reproduction sans rapports sexuels, alors que les techniques de reproduction assistée sont celles où l'union des cellules germinales ou l'implantation de l'embryon dans l'utérus est obtenu grâce à l'intervention directe dans le laboratoire. Par sa part, l'article 243 décrète l'absence de maternité de substitution, il en résulte qu'il est impossible d'utiliser

ce type de reproduction assistée dans cet état, puisqu'il ne produit pas d'effet juridique certain. Alors, si un embryon a été implanté dans une autre femme du conjointe ou concubine, la maternité sera attribuée à la première, en conformité avec le principe de *mater semper certa est* [25].

7. Sonora

En ce qui concerne le Code de la famille pour cet état, l'article 203 reconnaît que la relation de famille peut être par le sang, l'affinité ou volontaire. Conformément à l'article 213, la filiation consanguine est le lien de parenté qui vient de la relation génétique entre deux personnes, par le simple fait de la procréation, y compris la reproduction assistée avec le matériel génétique des deux parents. Alors que la parenté volontaire est née de l'adoption, à la naissance obtenue par les techniques de reproduction assistée autorisés par les conjoints et membres ou d'un enfant de placement, à condition que se prolonge depuis plus d'un an avec toutes les caractéristiques et les objectifs de la relation parent-filial. En outre, pour réguler les filiations de volonté procréatrice, l'article 207 prévoit que lorsque la grossesse est obtenue grâce à des technologies de reproduction assistée et le matériel génétique des personnes autres que l'un ou les deux conjoints ou partenaires utilisé, ces derniers seront considérés comme parents biologiques de l'enfant né de cette conception, à condition qu'ils aient donné leur consentement pour l'utilisation de ces méthodes. Aussi, comme l'état de Querétaro, l'article 207 du Code de la famille reconnaît le droit de fils de demander l'identité des parents biologiques, autant que pour l'adoption complète, sans réclamation filiative [25].

8. Autres

Le Code civil de l'état du Mexique, et aussi les Codes de la famille et les états de Zacatecas et Michoacán, reconnaissent le droit des conjoints pour faire le choix libre, responsable et informé du nombre et de l'espacement de leurs enfants ainsi que d'utiliser toute méthode de procréation assistée pour atteindre leur propre progéniture. Ainsi, le terme « tout moyen de reproduction assistée » est considérée comme la pratique juridique de la grossesse de substitution. De même, dans les états mentionnés ci-dessus, le consentement est particulièrement important dans le cas de la reproduction assistée. Il est important de noter que pour le Zacatecas et Michoacán, la relation existant entre le fils de la procréation assistée et les conjoints ou partenaires qui ont demandé et consenti la naissance, sera de sang [25]. Néanmoins, il convient de noter les problèmes juridiques qui se présentent dans ces législations. Tout d'abord, l'état de Tabasco a utilisé le contrat comme moyen d'accéder à la maternité de substitution dans ses diverses formes. Malheureusement sa législation n'établit pas des exigences à remplir par les contractants ; d'ailleurs, elle ne précise pas la nature juridique, les éléments et les caractéristiques de l'acte juridique qui aura lieu dans les différents types de mères porteuses qui peuvent se trouver dans cet état. En ce qui concerne le règlement des exigences à remplir par la mère porteuse enceinte, l'instrument pour la maternité de substitution prévu dans le Code de la famille de l'état Sinaloa a les mêmes omissions que le contrat visé dans le code civil de Tabasco, alors que dans les lois de Mexico, de l'État du Mexique, Colima, Sonora, Zacatecas et Michoacán, malgré qu'elles permettent l'accès à la maternité de substitution, sont omis de réglementer son acte juridique d'exécution [25].

Finalement, il faudrait faire le point sur la reproduction assistée au niveau fédéral, qui est encore au niveau d'incitative de loi.

9. La législation de la reproduction assistée au niveau fédéral

Dans le cas de Techniques de reproduction assistée (TRA) au niveau fédéral, il y a eu plusieurs initiatives de loi. Par exemple, une propose d'autoriser le Ministère de la santé de réglementer et de contrôler l'application de ces techniques et établir les conditions pour qu'ils puissent se faire. Il mentionne également que les « pré-embryons qui manquent scientifiquement toute chance de vie peuvent être utilisés à des fins de recherche » ; pour « pré-embryon » l'on entend « l'état de développement qui commence dès la fécondation ou la fécondation achevée et se termine

par l'implantation », selon la Gazette parlementaire, Chambre des députés, numéro 2984-I du jeudi 8 avril 2010. Cependant, le projet de décret présenté par les députés G. E. Robles Medina et M. A. Osuna Millán, du groupe parlementaire du Parti d'action nationale (PAN) par rapport à des banques de cellules, indique que « seulement pourront être traitées, cryo conservés et transplantées, les unités de cellules souches obtenues du sang, y compris le sang de cordon et de moelle osseuse. Il est interdit de mettre à la disposition de cellules souches embryonnaires ». Gazette parlementaire, Chambre des députés, numéro 2999 A-II, le jeudi 29 avril 2010. Une initiative plus complète présentée par le député M. A. Osuna Millán (PAN) et publié dans la Gazette du Congrès le 12 avril 2011, propose de réglementer les cellules souches, en particulier en ce qui concerne son utilisation thérapeutique. La recherche sur les cellules souches est autorisée et les dispositions pour l'obtention de cellules souches, qui peuvent être « le sang, le sang placentaire, le cordon ombilical, la moelle osseuse et d'autres tissus », sont établis, surtout ceux dont le progrès scientifique montre qui sont riches en ces cellules, dont l'extraction ne représente qu'un faible risque pour la santé du donneur. Exclues seront les embryons et les fœtus humains ci-dessus, selon la Gazette parlementaire, année XIV, numéro 3240-VII, du mardi 12 avril 2011. Une initiative avancée par plusieurs groupes parlementaires du 13 juillet 2011 et publié dans la Gazette du 20 juillet, qui se réfère également à la reproduction assistée, propose d'interdire le clonage à des fins de reproduction et pose peu clairement, si les destinations peuvent être des cellules germinales et les œufs fécondés cryo conservés. Ceux-ci peuvent être de la fertilisation homologue et hétérologue, et de la recherche. À cet égard, il faut noter que pour la recherche des ovules fécondés, ceux-ci doivent provenir d'un don et ne doivent pas s'être développé in vitro au-delà de 14 jours après la fécondation, selon la Gazette parlementaire, année XIV, le numéro 3308, le mercredi Juillet 20, 2011 [23].

Finalement, plus récemment, le 21 septembre 2016, la législation proposée par Sylvana Beltrones du PRI a été votée et approuvée par la Commission de la santé de la chambre des députés. Elle a été votée au Sénat, la chambre d'origine en avril dernier avec 73 voix pour et zéro contre. L'initiative a été publiée à la Gazette parlementaire le premier mars 2016 et propose des réformes et additions à la Loi générale de santé, bien pour l'emploi des technologies pour la reproduction assistée, qui pourra être utilisée par des conjoints une fois qu'ils aient prouvé infertilité, mais aussi sur l'interdiction de la recherche sur les cellules souches, le cas d'enfreindre cette disposition, il y aura des peines pour ceux qui



réalisent ce type de recherche, entre outre, de cinq à dix ans de prison [27, 28].

Sur ce qui est de conjoints – seulement les couples homme-femme mariés – qui auront accès au service de reproduction assistée, au cas où ils nécessitent la gestation par autrui, c'est le médecin qui devra diagnostiquer le cas d'infertilité et que cela soit fait avec une personne qui ait une relation de famille et sans objet lucratif [29]. Il a également indiqué que les embryons ne peuvent être créés que dans le but de la grossesse, avec l'interdiction du clonage, d'implants interspécifiques soit à des fins de reproduction ou de recherche, ainsi que la division embryonnaire anticipée, entre autres [30].

Selon la réforme qui serait faite à la loi générale de la santé pour la reproduction assistée, il y aura de peines à partir de six à 17 ans de prison, pour ceux qui obtiennent le consentement d'une femme en payant une redevance, l'utilisation de tout type de violence ou en profitant d'une situation de pauvreté ou d'ignorance, pour le transférer d'un ou plusieurs embryons dans son utérus et après la naissance soit obligée de renoncer aux droits et obligations découlant de sa maternité, pour délivrer le mineur à des tiers. La même peine sera pour ceux qui, par la gestation de substitution, transfèrent un ou plusieurs embryons dans l'utérus d'une femme qui ait subi deux grossesses par la même technique, de même à ceux qui réalisent une procédure de maternité de substitution pour délivrer l'enfant(s) qui en résulte(nt) à une personne qui n'aurait pas la nationalité mexicaine, ainsi qu'aux personnes qui promeuvent, facilitent ou annoncent ou effectuent des procédures de gestation de substitution pour un profit économique. La loi aussi contiendrait l'interdiction d'appliquer la reproduction assistée à une femme sans son consentement, voire à une mineure et une personne sans la capacité de consentir [30].

En outre, la proposition de loi considère l'élimination illégale d'organes, de tissus, de cellules y compris les gamètes relatifs à la procréation assistée, les embryons et les corps d'êtres humains, à celle qui est faite sans y être autorisé par la loi. La loi impose des peines de prison et des amendes à ceux qui fassent la promotion illégale, encouragent, facilitent ou annoncent l'approvisionnement illégal d'organes, de tissus, de cellules et des gamètes [30].

L'initiative doit être votée maintenant par l'ensemble de la chambre des députés. Au mois de décembre 2016, rien n'a été approuvé.

G. L'Euthanasie

En 2008, le Sénat a approuvé une réforme législative pour l'euthanasie. La réforme a été publiée début 2009.

Ainsi, la Loi générale pour la santé, permet que les malades refusent de recevoir des médicaments ni être connecté aux appareils pour prolonger sa vie en cas de maladie terminale [31].

La loi générale de la santé, envisage la possibilité de mener des actions qui ne prolongent la vie d'un patient, quand il n'y a aucune possibilité de guérison. L'article 345 de la même loi établit qu'il n'y aura aucun obstacle à la demande ou l'autorisation des personnes suivantes : le conjoint, concubin, descendants, ascendants, frères, l'adopté ou adoptant, conformément à l'ordre exprimé, il dispense des moyens artificiels pour empêcher à celui qui a mort cérébrale, de vérifier d'autres signes manifestes de la mort. La modification avait été approuvée au mois d'avril 2008, mais la chambre des députés a introduit des changements relatifs aux médecins qui prennent en charge ces patients. Dans la première version, la loi incluait une clause de conscience qui permettait aux médecins nier l'euthanasie aux malades. La version approuvée établit que les médecins qui ne veulent pas approuver l'euthanasie, sont obligés à passer le cas à un autre collègue. Aussi, les malades pourraient recevoir les traitements ou soins palliatifs dans leur domicile. Il oblige aussi aux institutions du Système national de santé à offrir les services d'orientation et conseil aux malades en situation terminale [31, 32].

Un an avant la publication de cette loi, début 2008, la Ville de Mexico a approuvé la Loi de volonté anticipée du District fédéral, par son Assemblée législative [32]. Le Code pénal pour le District fédéral (qui a changé de nom à Ville de Mexico, CDMX) règle dans son article 127, que lorsque quelqu'un prive de la vie à un autre, à cause d'une pétition expresse libre, répétée, sérieuse et sans ambiguïté et qu'il satisfait cette demande à condition qu'il y ait des raisons humanitaires et que la victime souffre d'une maladie terminale incurable, des peines de prison iront de deux à cinq ans. Dans le même sens, le Code pénal de l'État du Mexique établit dans son article 243 comme circonstances qui atténuent la peine pour l'assassinat que l'infraction soit commise pour la pitié, par le biais de plaides répétés de la victime, devant l'inutilité de toute aide pour sauver sa vie [33].

Il faut noter que d'autres législations dans les états de Nuevo León et Coahuila, il y a des peines pour les gens qui participent à la mort d'un malade terminal par des raisons de pitié ; or, les peines établies vont jusqu'à trois ans de prison [32].

Ainsi, le cadre juridique est construit à partir de la reconnaissance du pouvoir du patient de décider des questions fondamentales pour guider le traitement en cas de maladie avancée. Toutefois, étant donné que dans de telles situations la psyché des mourants est soumis à des contraintes sévères, voire des contraintes telles que

la perte de conscience, la loi prévoit des moyens et des procédures simples pour qu'à un moment antérieur l'on peut réfléchir à cette question. Les déclarations de volonté anticipée, entre autres, offrent la possibilité de réfléchir comment faire face à la mort. Même devant l'inconscience, l'on peut nommer des représentants pour prendre ces décisions [32].

Il est important de souligner que la réforme juridique génère l'obligation des services médicaux pour soulager la douleur et d'autres symptômes. La loi ouvre la possibilité, et les règlements, la norme officielle et l'Accord général du Conseil de la santé à cet égard, sont sensibles à l'impératif moral et la nécessité institutionnelle pour faciliter la mise en œuvre des soins palliatifs pour démocratiser son application à tous patients dans le pays. Or que la réforme a été adoptée en 2009, il a fallu attendre les années 2013-2014 pour que les règlements, la norme officielle et l'Accord général du Conseil de la santé soient publiés [32].

Par contre, pour ce qui est de l'euthanasie active, la législation pénale interdit et punis l'application de l'euthanasie et du suicide assisté dans l'article 312 du Code pénal fédéral, et cela inclue une responsabilité appliquée au médecin qui terminerait avec la vie d'un patient à sa demande ou de lui prêter aide pour son suicide [33].

H. Des derniers développements scientifiques

Bien que le Mexique n'ait pas encore un système légal et normatif bien développé, il se fait que le premier bébé au monde conçu avec la technique de reproduction assistée qui utilise l'ADN de trois personnes, nommées d'après les trois parents, est né, tel que publié par le magazine *New Scientist*. L'enfant qui avait déjà cinq mois ou mois d'octobre 2016, avait l'ADN de son père et sa mère, en plus d'une petite quantité de code génétique d'une donneuse. La technique des trois parents a été développée à Newcastle, au Royaume-Uni, et combine l'ADN des deux parents avec des mitochondries saines d'une femme donneuse. Une équipe des médecins américains ont appliqué cette technique sans précédent au Mexique, ayant comme but que l'enfant soit né indemne d'une maladie génétique de sa mère, d'origine jordanienne. La mère de l'enfant avait perdu ses deux premiers enfants à cause d'une maladie rare, le syndrome de Leigh, une maladie mortelle qui affecte le système nerveux en développement. Les gènes de la maladie sont présents dans l'ADN de la mère, de sorte que le couple eu recours à cette technique pour avoir un enfant sain [34].

Le manque des législations plus complètes sur la reproduction assistée permet alors ces développements. Il faut ajouter que l'initiative de loi discutée ci-dessus,

inclue seulement le recours à ces techniques quand les couples sont infertiles ou ont des problèmes de fertilité, mais ne comprennent pas les changements génétiques pour prévenir la transmission de maladies des parents aux enfants [33], ce qui poserait des problèmes légaux.

CONCLUSION

Les développements décrits dans cet article, montrent que la bioéthique au Mexique est encore un champ avec pleins d'opportunités pour ce qui est de la législation, surtout des questions qui touchent le plus sensible de l'être humain. Il est par ailleurs de la plus grande importance, de faire en sorte que le pouvoir législatif prenne en compte tous les derniers développements de la science pour faire face aux défis qu'ils peuvent poser aux personnes et leurs droits. Ainsi, un corps législatif fort et bien défini doit être mis en place pour éviter des dérives et éviter aussi que les sciences de la vie soient seulement un moyen pour enrichir certains secteurs de la société. ■

BIBLIOGRAPHIE

- [1] Guarnier V. Un documento inédito para la historia de la medicina en México. *Bol Mex His Fil Med*. 2005;8(2): 59-61.
- [2] Aguilera E. Historia de la medicina en México en el siglo XIX. UNAM, Facultad de Filosofía y Letras, Licenciatura en Historia, 1993: 50-67.
- [3] Viveros H. Historia de la Facultad de Medicina de 1792-1826. UDG, Licenciatura en Historia, 1991.
- [4] Anzures MC. La medicina tradicional en México proceso histórico, sincretismos y conflictos. ENAH, Maestría en Etnología; 1976, 202 p.
- [5] Muñoz Ortega J. La escuela de medicina: periodo de difusión médica. México : UNAM, Facultad de Filosofía y Letras, Licenciatura en Historia; 2003, 141 p.
- [6] Bankowski Z., Howard-Jones N. Eds. *Human Experimentation and Medical Ethics*. Geneva, 1982.
- [7] Bankowski Z. Ed. *Principles of Medical Ethics Relevant to the Protection of Prisoners against Torture*. Geneva, 1984.
- [8] Bankowski, Z. Howard-Jones N. Eds. *Biomedical Research Involving Animals: Proposed International Guiding Principles*. Geneva, 1985.
- [9] Bankowski Z., Bryant J.H. Eds. *Health Policy, Ethics and Human Values: An International Dialogue*. Geneva, 1985.
- [10] Bankowski Z., Howard-Jones N. Eds. *International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals*. Geneva, 1986.



- [11] Bankowski Z., Mejia A. Eds. *Health Manpower out of Balance: Conflicts and Prospects*. Geneva, 1987.
- [12] Bankowski Z., Bryant J.H. Eds. *Health Policy, Ethics and Human Values: European and North American Perspectives*. Geneva, 1988.
- [13] Bankowski Z., Ada GL. Eds. *Health Technology Transfer: Whose Responsibility?* Geneva, 1990.
- [14] Bankowski Z., Levine RJ. Eds. *Ethics and Research on Human Subjects: International Guidelines*. Geneva, 1992.
- [15] Bankowski Z., Bryant JH., Gallagher J. Eds. *Ethics, Equity and Health for All*. Geneva, 1997.
- [16] Levine RJ., Gorovitz S. Eds. with J. Gallagher. *Biomedical Research Ethics: Updating International Guidelines – A Consultation*. Geneva, 2000.
- [17] *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects Prepared by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO)* CIOMS, Geneva, 2002.
- [18] *Pharmacogenetics Towards improving treatment with medicines Prepared by the Council for International Organizations of Medical Sciences CIOMS*, Geneva, 2008.
- [19] Becerra Partida OF. El bioderecho en el contexto mexicano. *pers. bioét.* 2014;18(1):46-56. ISSN 0123-3122.
- [20] Marquez O. Panorama histórico de la Bioética en México. *Revista Redbioética/UNESCO*, 2013; Año 4, 2(8):79-85, julio – diciembre ISSN 2077-9445.
- [21] Sada-Ovalle I. La bioética y el Plan Nacional de Desarrollo de México. *Neumol. cir. Torax*, 2014;73(4):15-18. ISSN 0028-3746
- [22] Muñoz de Alba Medrano M. Bioética: ¿Existe en el marco jurídico mexicano? *La bioética. Un reto del tercer milenio*, México. UNAM, 2002:41-47.
- [23] de Alba Ulloa J. Dificultades del proceso de negociación de la Convención para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (y un llamado a su adhesión). *Gaceta Médica de México*. 2012;148(3):307-320. ISSN 0016-3813.
- [24] Trejo García E. *Legislación internacional y estudio comparativo de la Clonación*. Centro de Documentación, Información y Análisis, Subdirección de Política Exterior, Cámara de Diputados, LX legislatura, diciembre, 2006. SPE-ISS-18-06.
- [25] Martínez Martínez VL. Maternidad subrogada. Una mirada a su regulación en México. *Dikaion*. 2015; año 29, 24(2):353-382. ISSN 0120-8942
- [26] Informe GIRE. Capítulo 6. Reproducción asistida, s/d, 166 -177. informe.gire.org.mx/caps/cap6.pdf
- [27] De la Redacción. *La Jornada*, 25/12/2016, p. 2, <http://www.jornada.unam.mx/2016/11/25/ciencias/a02n1cie>
- [28] D'Artigues K. Opinión, *El Universal*, 12/10/2016 http://www.eluniversal.com.mx/entrada-de-opinion/columna/katia-dartigues/nacion/2016/10/12/maternidad-discriminatoria-gracias?fb_comment_id=1286713074695417_1286965884670136#fd31b80390346
- [29] Redacción. El Congreso busca restringir acceso a parejas a la reproducción asistida. *Animal político*, septiembre 23, 2016, <http://www.animalpolitico.com/2016/09/ley-reproduccion-asistida-gestacion-subrogada/>
- [30] Senado de la República. Coordinación de comunicación social. Boletín de Prensa Regular la reproducción asistida en México cambiará la vida de muchas parejas: Cristina Díaz, 02 mayo 2016 <http://comunicacion.senado.gob.mx/index.php/informacion/grupos-parlamentarios/28485-regular-la-reproduccion-asistida-en-mexico-cambiara-la-vida-de-muchas-parejas-cristina-diaz.html>
- [31] EFE. México aprueba una reforma legislativa que permite la eutanasia pasiva. *El mundo.es salud*, 26/11/2008, <http://www.elmundo.es/elmundosalud/2008/11/26/medicina/1227691145.html>
- [32] Gómez Mont Urueta F. Los parámetros legales de la muerte digna en México. *Nexos* 1 junio 2015.
- [33] Comisión Nacional de Bioética. Simposio Entre la Vida y la Muerte. Aspectos éticos y legales al final de la vida, s/f. www.cnb-mexico.org
- [34] El País. Nace un bebé con la nueva técnica de 'tres padres genéticos'. *El País*. Madrid 6 OCT 2016 – http://elpais.com/elpais/2016/09/27/ciencia/1474989059_678680.html

Tous droits de traduction, d'adaptation et de reproduction par tous procédés réservés pour tous pays.

La loi du 11 mars 1957, n'autorisant aux termes des alinéas 2 et 3 de l'article 41, d'une part, que des copies ou reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective et, d'autre part, que les analyses et courtes citations dans un but d'exemple et d'illustrations, « toute représentation ou reproduction intégrale, ou partielle, faite sans le consentement de l'auteur ou de ses ayants droit ou ayants cause, est illicite » (alinéa 1^{er} de l'art. 40). Cette représentation ou reproduction, par quelque procédé que ce soit, constituerait donc une contrefaçon sanctionnée par les articles 425 et suivants du Code pénal. Il est interdit de reproduire intégralement ou partiellement le présent ouvrage sans autorisation de l'éditeur ou du Centre Français de Copyright, 6 bis, rue Gabriel Laumain, 75010 PARIS.

© 2017 / ÉDITIONS ESKA – DIRECTEUR DE LA PUBLICATION : SERGE KEBABTCHIEFF

Imprimé en France



Recommandations aux auteurs / Instructions to Authors

Le *Journal Droit, Santé et Société* est une série du *Journal de Médecine Légale* destinée à l'ensemble des personnes intéressées par les rapports entre sciences et société. Elle a une approche pluridisciplinaire et une vocation internationale. Les articles soumis sont proposés éventuellement dans le cadre d'un dossier thématique propre à chaque numéro. Mais, la rédaction peut également créer des rubriques comme indiquées ci-après.

LES DIFFÉRENTES RUBRIQUES SONT LES SUIVANTES :

Rubriques-thématiques transversales :

- a) Editorial
- b) Rubriques spécialisées

Dossiers thématiques :

- Pôle 1 : 1° Droit de la santé et de la bioéthique
2° Droit de la famille et des personnes
3° Prisons et soins psychiatriques,
4° Droit, données de santé, télémédecine et imagerie médicale, gérontechnologie
5° Droit de la recherche
6° Droit pharmaceutique et du médicament (y inclus les produits de santé et les alicaments)
- Pôle 2 : 1° Droit des assurances
2° Atteintes corporelles (aléa médical, responsabilité médicale et du fait des produits, indemnisation)
3° Droit, santé et environnement
4° Pratiques judiciaires, droit pénal de la santé et de l'environnement
- Pôle 3 : 1° Droit de l'expertise, déontologie, conflits d'intérêts et bonnes pratiques
2° Droit européen et international de la santé
3° Histoire de la médecine légale et du droit de la santé
4° Anthropologie, médecine et droit
5° Sociologie de la santé
- Pôle 4 : Correspondants régionaux et nationaux

Les langues admises sont l'Anglais et le Français.

LES TEXTES SOUMIS TIENDRONT COMPTE DES RÈGLES ÉDITORIALES SUIVANTES

Titre : le titre est bref et informatif, il est d'environ 10 mots. Il doit être complété d'un titre court (de 5 mots environ) utilisé par l'entête de l'article publié.

Auteurs : la liste des auteurs (initiales des prénoms, noms) est suivie des références de l'institution (nom, ville, pays) ainsi que du nom et de l'adresse complète de l'auteur auquel le bon à tirer sera adressé.

Résumé : il ne dépasse pas 10 lignes dactylographiées (usuellement 250 mots). Il ne comporte que des phrases ayant un contenu informatif précis. Il est rédigé en français et en anglais. Il est suivi de mots-clés (keywords).

Tableaux : ils sont appelés dans le texte et numérotés dans l'ordre d'appel (chiffres romains). Leur nombre est réduit (pas plus de 4 à 5 tableaux), de même que leur dimension. La légende figurera en haut des tableaux.

Figures : elles sont appelées dans le texte et numérotées dans l'ordre d'appel (chiffres arabes). La légende figurera en dessous des figures. Les auteurs doivent fournir une épreuve originale de bonne qualité. Le texte, les tableaux et les figures doivent être complémentaires.

Bibliographie : seules figurent les références citées dans le texte. Inversement, tout auteur cité figure dans la bibliographie. **L'ordre retenu pour les références bibliographiques est alphabétique selon les noms des premiers auteurs.** Chaque référence est appelée dans le texte par le numéro d'ordre (chiffre arabe entre crochets) qui lui est affecté dans la bibliographie. Les références sont classées en fin d'article dans l'ordre alphabétique des premiers auteurs.

La rédaction et la ponctuation des références bibliographiques suivent les normes de Vancouver :

- Les auteurs : leur nom figure en minuscules suivi des initiales du prénom. Lorsque leur nombre excède 6, on ne mentionne que les 3 premiers suivis de « et al. ».
- Le titre complet du document dans sa langue d'origine est porté en italique.

QUELQUES EXEMPLES

Pour un périodique, le titre abrégé selon l'index Medicus (sans accent et sans point), l'année de parution, le tome ou le volume, la pagination (première et dernière pages).

Ex. : Béraud C. Le doute scientifique et la décision : critique de la décision en santé publique. *Sante pub.*, 1993 ; 6 : 73-80

Pour un livre : la ville d'édition, la maison d'édition ou d'impression, l'année de parution, le nombre total de pages.

(les chapitres et les communications sont précédés et suivis de guillemets).

Pour un mémoire ou une thèse : le titre de thèse doit apparaître entre guillemets, et le type de thèse et sa spécialité seront portés entre crochets suivis de la ville, l'université, l'année et le nombre total de pages.

ENVOI AU SECRÉTARIAT DE RÉDACTION

La proposition d'article doit être dactylographiée en double interligne (en Times new roman 12). Pour un article thématique, le nombre de mots doit être compris (figures, tableaux et bibliographie inclus) entre un minimum de 5000 (8-9 pages) et un maximum de 7000. Les pages sont numérotées consécutivement sur l'ensemble du texte.

Pour soumettre votre proposition d'article par email : christian.byk@gmail.com

PROCÉDURE DE LECTURE

Après une 1^{re} lecture, le secrétariat de rédaction adresse la proposition d'article anonymisée pour un examen critique à deux lecteurs référents anonymes.

Les avis des lecteurs et la décision de la rédaction (acceptation, refus, proposition de modifications) sont transmis ensuite à l'auteur dans un délai 2 mois après la réception.

La version définitive, acceptée par le comité de rédaction, est adressée sur support email (document word).

Les articles soumis au *Journal Droit, Santé et Société* ne doivent avoir été ni publiés, ni simultanément soumis ou déjà acceptés pour publication ailleurs. Le fait de soumettre un article à la rédaction vaut à la fois pour la publication papier et électronique de la revue, notamment via le portail www.cairn.info.

A cette fin, les auteurs doivent certifier, par courrier, que leur texte n'a jamais été publié ou soumis à publication.

Law, Health and Society Journal is a series of the *Journal of Forensic Medicine*. This series is devoted to all those interested in the relationship between Law, Medicine and society. It has a multidisciplinary approach and an international vocation. Submitted articles could be included in a thematic issue or inserted into a specific section.

The editorial committee can also create specific sections as shown below.

The different sections available are listed below:

Cross-thematic sections:

- a) Editorial
- b) Specialized Topics

Special Sections:

- Pole 1: 1° Health Law and Bioethics
2° Law of families and individuals
3° Prisons and psychiatric care
4° Law, health data, telemedicine and medical imaging, geriatric technology
5° Law of research
6° Pharmaceutical law and medicine (including health products and nutraceuticals and medical devices)
- Pole 2: 1° Insurance Law
2° Body damages and injury (medical hazard, medical liability and responsibility of bad products and practices, compensation and indemnification)
3° Law, Health and Environment
4° Judicial Practice, Criminal Law of Health and Environment
- Pole 3: 1° Law of expertise, ethics, conflicts of interest and good practice
2° European and International Health Law
3° History of Forensic Medicine and Health Law
4° Anthropology, medicine and law
5° Sociology of Health
- Pole 4: Regional and national correspondents

Articles are accepted in English and French.

SUBMITTED TEXTS WILL TAKE INTO ACCOUNT THE FOLLOWING EDITORIAL RULES

Title: The title must be short and informative (approximately 10 words). It must also include an abbreviated version (about 5 words) which will be used as the header of the article.

Authors: List of authors (first name initials, surnames) must be followed by the institution details (name, city, country) as well as the name and full address of the author to which the final version will be sent.

Abstract: The abstract should not exceed 10 typed lines (generally 250 words). It should only include sentences with specific informative content and should be provided in French and in English. The abstract must followed by key words.

Tables: Tables must be named in the text and numbered in order using Roman numerals. The size of the tables is limited as is the number of tables that can be included (no more than 4 or 5). The caption must figure at the top of the tables.

Figures: The figures must be named in the text and numbered in order (Arab numerals). The caption should appear below the figures. Applicants must provide an original copy of good quality. The text, tables and figures must complement each other.

Bibliography: Only include references cited in the text. Conversely, any author cited must be listed in the bibliography. The order chosen for bibliographic references is alphabetical according to the authors' surnames. Each reference is labelled in the text by the number (Arab numerals in square brackets) it is assigned in the bibliography. The references are classified at the end of the article in alphabetical order.

Writing and punctuation for the references must follow the Vancouver standards:

- Authors: the surname must figure in small letters followed by first name initials. When the number of names exceeds 6, only the first 3 are mentioned followed by "et al.".
- The full title of the document in its original language should be in italics.

SOME EXAMPLES

For a periodical, referencing is as follows: short title according to the Medicus index (without the accent and the full stop), year of publication, volume or the part, page numbers (first and last pages).

E.g.: Béraud C. Scientific doubt and decision: criticism of decision in public health. *Health Pub.*, 1993; 6: 73-80

For a book: the city in which it was printed, publishing or printing house, the year of publication, the total number of pages.

(Chapters and articles are preceded and followed by quotation marks).

For a memoir or a thesis: the thesis title must appear between quotation marks, and the type of thesis and its area of expertise should figure between square brackets followed by the city, the university, the year and the total number of pages.

SENDING THE ARTICLE TO THE EDITORIAL SECRETARY

The article must be typed using double spacing (in Times new roman 12). For a thematic feature, the number of words must be specified (figures, tables and bibliography included): between 5,000 (8-9 pages) and 7,000 pages. The pages are numbered consecutively throughout the text.

To submit your article by email, please send it to the following address: christian.byk@gmail.com

PROOF-READING

After the first reading, the editorial secretary will send the article (anonymous) for critical review to two anonymous readers.

The readers' opinion and the editor's decision (acceptance, refusal, proposed changes) are subsequently sent to the author within 2 months of receipt.

The final version accepted by the editorial committee, is sent by email (Word format).

Articles submitted to the *Law, Health and Society Journal* should not have been published, submitted or accepted for publication elsewhere. Articles submitted are for both the paper and electronic versions, especially the www.cairn.info website.

Authors must therefore certify by post that their text has not been published or submitted for publication elsewhere.