

Sommaire :

Résumé	I
Summary	II
ملخص	III
Abréviations	IV
Liste des tableaux et des figures.....	V
Introduction	1

PARTIE I : LE BIODROIT ET LES LOIS DE BIOÉTHIQUE EXISTANT

A L'ÉTRANGER

Chapitre 1 : Approche théorique sur le biodroit et lois de bioéthique.....	5
1. Approche de définition du droit	5
2. Définition de la loi.....	5
3. Le biodroit et les lois de bioéthique	6
3.1. Définition de l'éthique	6
3.2. Définition de la morale.....	7
3.3. Définition de la bioéthique	7
3.4. Définition du biodroit.....	8
3.5. Influences entre le droit et la morale ou l'éthique dans le cas de la bioéthique.....	9
3.5.1. Influence de droit sur la morale ou l'éthique	9
3.5.2. Influence de la morale ou l'éthique sur le droit	10
4. Principes et concepts fondamentaux construisant le biodroit	11
4.1. La dignité de la personne humaine.....	11
4.2. La liberté individuelle	12
4.2.1. Le consentement aux interventions sur la personne.....	12
4.2.2. Le respect de la vie privée.....	12
4.2.3. La responsabilité médicale	13
4.3. La protection des droits sociaux et de la famille.....	13

Chapitre 2 : Le cadre juridique référentiel universel et européen en matière de bioéthique	14
1. Le cadre juridique référentiel universel.....	14
1.1. Code de Nuremberg -Aout 1947-.....	14
1.2. Des droits de l’Homme et leur déclaration universelle 1948	15
1.3. Droits de l’enfant.....	15
1.4. L’apport de l’UNESCO.....	16
1.4.1. La déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l’Homme 1997 ...	16
1.4.2. La déclaration internationale sur les données génétiques humaines et les droits de l’Homme 2003.....	17
1.4.3. La déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l’Homme 2005	17
1.5. L’apport des ONG	18
1.5.1. Association médicale mondiale : déclaration d’Helsinki (1964-2000).....	18
1.5.2. Le conseil des organisations internationales des sciences médicales CIOMS.....	19
2. Le cadre juridique référentiel en Europe	19
2.1. Le droit européen de la bioéthique	19
2.2. Convention-cadre de la bioéthique par le conseil de l’Europe.....	20
Chapitre 3 : Exemples de législations des lois de bioéthique (le cas de la France)	21
1. Assistance médicale à la procréation	21
2. Diagnostic prénatal.....	22
3. Diagnostic préimplantatoire	23
4. Anonymat du don de gamètes.....	23
5. Examens génétiques à des fins médicales	24
6. Interruption de la grossesse	24
6.1. Interruption volontaire de la grossesse.....	25
6.2. Interruption de la grossesse pratiquée pour motif médical	25
7. Organes et cellules (la greffe d’organes).....	26
8. Neurosciences et imagerie cérébrale	27
9. Recherche sur les embryons humains	28
10. Rôles du CCNE, OPECST et ABM dans la perspective d’une révision.....	29

10.1. Le comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la santé et de la vie CCNE	30
10.2. L'agence de la biomédecine	30
11. La brevetabilité du vivant (des gènes et des éléments du corps humain)	31
12. La fin de vie.....	32
13. Les organismes génétiquement modifiés	32

PARTIE II : LE BIODROIT ET LES LOIS DE BIOÉTHIQUE EN ALGÉRIE

Chapitre 1 : Situation du droit musulman de la bioéthique et du biodroit en Algérie.....

1. La présence des principes et des concepts juridiques construisant le biodroit dans la constitution algérienne	34
1.1. La dignité humaine.....	35
1.2. La liberté individuelle	35
1.3. Les droits sociaux et de la famille	36
2. Le haut conseil islamique algérien	36
3. Droit musulman de la bioéthique	37
3.1. Clonage.....	38
3.2. Procréation médicalement assistée.....	38
3.3. Prélèvement et transplantation d'organes, des tissus, et des cellules.....	40
3.3.1. Sur une personne vivante	40
3.3.2. Sur une personne décédée	41
3.4. L'expérimentation et les essais cliniques sur l'être humain.....	42
3.5. Interruption de la grossesse et diagnostic prénatal.....	42
3.6. Manipulations génétiques.....	43
3.7. Euthanasie et fin de vie	43

Chapitre 2 : Le cadre juridique et législation algérienne de la bioéthique

1. Prélèvement et transplantation d'organes, des tissus et de cellules	45
1.1. Sur la personne vivante	45
1.2. Sur la personne décédée	46
2. Interruption de la grossesse	47
3. Expérimentation sur l'être humain et essais cliniques.....	48

4. Procréation médicalement assistée	49
5. Diagnostic prénatal.....	50
6. Organismes génétiquement modifiés	50
7. Euthanasie (euthanasie active)	51
Chapitre 3 : Avis et propositions sur lois de bioéthique algériennes	52
1. Questions reliées au début de la vie	52
1.1. Perspectives et statut de l’embryon humain	52
1.1.1. Position scientifique	53
1.1.2. Concept de passage à une personne potentielle par une intervention extérieure à l’embryon	53
1.2. La procréation médicalement assistée	55
1.3. La recherche sur les embryons humains.....	56
1.4. Interruption de la grossesse	57
1.4.1. Perspectives juridiques sur l’interruption de la grossesse	57
1.4.1.1. L’élément légal.....	57
1.4.1.2. L’élément matériel	58
1.4.1.3. L’élément moral ou intentionnel	58
1.4.2. Propositions et recommandations.....	58
2. Questions reliées au corps humain	60
2.1. Statut juridique du corps humain	60
2.2. Prélèvement et transplantation d’organes et des tissus et des cellules	61
2.3. Tests génétiques	64
2.3.1. Dans le cadre de la recherche et les fins médicales.....	64
2.3.2. Dans le cadre légal et judiciaire	65
2.4. La brevetabilité des gènes ou des éléments du corps humain	66
Conclusion.....	68
Références bibliographiques et web graphiques	70
Annexes	87

Résumé :

Le mot bioéthique est un thème composé de deux mots d'origine grecque, qui sont ; *bios* : vivant ; *éthos* : bonnes mœurs, c'est-à-dire la science de la bonne morale du vivant, en particulier l'être humain. Elle est apparue dès les années soixante-dix 70 suite à un progrès scientifique et un développement technologique dans le domaine du vivant, et grâce aux craintes qui peuvent être suscitées par ces derniers. L'objectif de ce travail est d'apporter des éléments de réflexion autour du droit positif algérien en matière de bioéthique, en illustrant à d'autres exemples, et qui contribuent à l'élucidation de la fracture qui existe entre les normes légales et morales en vigueur, et en occupant le vide juridique observé sur la cours nationale.

D'une part, grâce à son aspect philosophique, la bioéthique nécessite un encadrement juridique par le recours envers le biodroit, sous forme des lois de bioéthique, d'une autre part ces lois ne peuvent pas la commander à cause de son aspect fluide entre les lieux, et entre les temps. Le droit musulman avait aussi ses propres règles et jurisprudence en la matière.

Le droit algérien a subi la pression du droit français dont sa législation sera présentée dans le troisième chapitre de la première partie, et du droit musulman qui sera développé dans le premier chapitre de la deuxième partie, en décrivant la situation de biodroit en Algérie et les concepts conduisant le droit en la matière dans la constitution de notre pays.

L'Algérie est comme plusieurs pays en voie de développement, la bioéthique ne reconnaît pas les vifs débats officiels au niveau national qu'elle mérite pour la facilitation de la législation en la matière, et c'est pour cette raison que le cadre juridique est un peu insuffisant. C'est ce manque qui nous engage à réfléchir pour émettre des recommandations et des avis, en essayant de combler les lacunes sur les questions reliées au début de la vie (la PMA, l'interruption de la grossesse, le statut de l'embryon...etc.), et les questions reliées au corps humain (statut juridique du corps humain, tests génétiques, la greffe d'organes, la brevetabilité des produits de corps humain)

Mots clés : Bioéthique, biodroit, loi, droit musulman, Algérie, législation.

Summary:

The word bioethics is a theme composed of two words of Greek origin, which are; *bios*: living; *ethos*: morality, that is to say the science of good moral alive, especially humans. She appeared early as the seventies 70 following a scientific and technological development in the field of life, and thanks to fears that may be raised by them. The objective of this work is to provide food for thought about the Algerian positive law on bioethics, illustrating other examples, and contribute to the elucidation of the divide between the legal and moral norms in force, and occupying the legal void observed on the national courts.

On the one hand thanks to its philosophical aspect of bioethics requires a legal framework for the use and the bias toward biolaw form of bioethics laws, one hand, and these laws cannot control because of its fluid appearance between locations, and between times. Islamic law did not remain crossed his arm; she also had its own rules and jurisprudence.

Algerian positive law was submitted initially, the pressure of the French law, including legislation will be shown in the third chapter of the first part, and Islamic law, including their intervention will be seen in the first chapter of the second section, which describes the situation in Algeria biolaw at this level, we will also show the presence of the concepts driving the law in this area in the constitution of our country.

Algeria is like many developing countries, bioethics does not recognize official lively debates at national level it deserves for the facilitation of the legislation, and it is for this reason that the legal framework is a little inadequate. It is this lack that commits us to reflect to issue recommendations and opinions, trying to fill the gaps on issues related to early life (AMP, abortion, embryo status... etc.), and issues related to the human body (legal status of the human body, genetic testing, organ transplantation, the patentability of human body products)

Keywords: Bioethics, biolaw, law, Islamic law, Algeria, legislation.

ملخص:

مصطلح "البيواتيك" هو مبحث يتكون لغة من كلمتين يونانيتين، "بيوس" و تعني الحي، "ايتوس" و تعني الأخلاقيات، أي علم الأخلاقيات الحيوية على الأخص المتعلقة بالإنسان. فقد ظهرت منذ أوائل سنوات السبعينيات، بعد تطور علمي ملحوظ في مجال التقانة الحيوية، و بسبب المخاوف التي ممكن أن تنجم عنها. يهدف هذا البحث إلى الانتباه نحو مكانة الأخلاقيات الحيوية في القانون الجزائري، الموضح للفتاوت ما بين الضوابط القانونية و الأخلاقية السارية للمفعول، مستعينين بأمثلة من التشريعات الوطنية و الدولية، لإتمام الفراغات المتموضعة على الساحة الوطنية الجزائرية، فنظرا لجانبها الفلسفي، الأخلاقيات الحيوية تحتاج إلى تأطير قانوني على شكل قوانين خاصة بها، و من جهة أخرى، هذه الأخيرة لا تستطيع فعل ذلك بشكل ثابت و مستقر، و هذا راجع لطبعها المائع حسب الزمان و المكان، أما الشريعة الإسلامية فلم تبقى مكتوفة الأيدي، فقد كان لها أيضا نصيب من المواقف و الأحكام الشرعية، و غيرها من الفتاوى تجاه هذه القضايا المعاصرة.

يتأثر القانون الجزائري بالقانون الفرنسي، حيث سوف نتطراً إلى تشريعه للأخلاقيات الحيوية في الفصل الثالث للباب الأول و تشريع الفقه الإسلامي و الذي سنراه في الفصل الأول من الباب الثاني، و الذي يصف حالة القانون الحيوي في الجزائر، و على هذا المستوى سوف نجد أيضاً وجود و مثل الأفكار و المبادئ المتحكمة في المجال، في الدستور الجزائري.

الجزائر مثلها مثل الكثير من الدول النامية، الأخلاقيات الحيوية لا تعرف جدلاً رسمياً، واسع النطاق على المستوى الوطني، و المستحق بمقامها، للمساهمة في تشريعها، فلهذا، التأطير القانوني للميدان غير كاف بعض الشيء. مما دفعنا إلى التفكير لإصدار توجيهات و آراء مساعدة على طمر الثغرات المتواجدة في القانون الجزائري اتجاه هذا الميدان، حول المشكلات المتعلقة ببداية الحياة (الجنين) كالأجهاض، الرعاية الصحية للإنجاب، مركز الجنين... الخ، و المشكلات المتعلقة بجسم الإنسان، كبراءة اختراع أجزائه، و مركزه القانوني، زراعة الأعضاء البشرية.

الكلمات المفتاحية: الأخلاقيات الحيوية، قانون الطب و الأحياء، القانون، الشريعة الإسلامية، الجزائر، تشريع.

Abréviations :

ABM	Agence de Biomédecine.
AMM	Association Médicale Mondiale.
AMP / PMA	Assistance Médicale à la Procréation/ Procréation Médicalement Assistée.
Art	Article juridique.
CCNE	Comité Consultative National d'Éthique français.
CIOMS	Conseil des Organisations Internationales des Sciences Médicales.
CNESS	Conseil National d'Éthique pour les Sciences de Vie et de Santé algérien.
CPI	Code de Propriété Intellectuelle.
CPA	Code Pénal Algérien
CSP	Code de la Santé Publique.
DPN/DPI	Diagnostic Prénatal / Diagnostic Préimplantatoire.
DUBDH	Déclaration Universelle sur la Bioéthique et les Droits de l'Homme.
FIV	Fécondation In Vitro.
FIVETE	Fécondation In Vitro Et Transfert des Embryons.
FIVC	Fécondation In Vitro Avec Conjoint.
FIVD	Fécondation In Vitro Avec Donneur.
GPA	Gestation Pour Autrui.
IA	Insémination Artificielle.
IAC	Insémination Artificielle avec Conjoint.
IAD	Insémination Artificielle avec Donneur.
ICSI	Injection Intra Cytoplasmique des Spermatozoïdes.
IMG/IVG Grossesse.	Interruption Médicale de La Grossesse / Interruption Volontaire de la Grossesse.
iPS	induced Pluripotent Stem Cells : cellules souches pluripotentes induites.
JORADP	Journal Officiel de la République Algérienne Démocratique et Populaire.
OMS	Organisation Mondiale de la Santé.
ONG	Organisation Non Gouvernementale.
OGM	Organismes Génétiquement Modifiés.

OPECST	Office Parlementaire d'Évaluation des Choix Scientifiques et Technologiques.
S.O	Sans opinion.
UNESCO	Organisation des Nations Unies pour l'Éducation, Sciences, et la Culture.

Liste des tableaux et des figures :

Figures et tableaux	Pages
Figure 1 : La vue des inculpés en tribunal militaire de Nuremberg	15
Figure 2 : Le devenir des embryons congelés en France.	22
Tableau-1 : Consultations et recommandations relatives aux neurosciences.	27
Tableau-2 : Les décisions et les avis des juristes musulmans envers la PMA.	39
Tableau-3 : Principales décisions et Fatwas sur le don et la greffe d'organes.	41
Tableau-4 : Les prises de positions de l'islam dans le domaine de la bioéthique.	44
Tableau-5 : L'activité de transplantation d'organes 2010/2011	61

Introduction :

La science semble souvent indissociable du progrès. Elle est souvent vue comme un parcours historique ayant un sens (une direction) accumulant des connaissances au fur et à mesure qu'elle nous affranchit de nos erreurs c'est, en particulier, ce modèle de construction du savoir qu'emploie l'enseignement scientifique. Par exemple : « l'existence de la science se définit comme un progrès du savoir, que le néant symbolise avec l'ignorance » le XX^e siècle connaît une accélération importante des découvertes scientifiques. On peut citer plusieurs raisons à cela :

- l'amélioration de la précision des instruments, notamment grâce à l'application de certaines découvertes.
- la mondialisation des échanges, entraînant ainsi une mise en commun (autant intellectuelle que financière) des efforts scientifiques. La science devient ainsi de moins en moins une affaire d'homme seul et de plus en plus un travail d'équipe.
- le développement rapide de l'informatique à partir des années 1950 (aux États-Unis), avec un décalage en Europe dû à la reconstruction (années 1960). Ces technologies permettent un meilleur traitement d'une masse d'informations toujours plus importante [1].

Il y a un agent juridique et moral, qui identifie les domaines qui ne sont pas incompatibles avec la dignité humaine, connu aujourd'hui comme la moralité vitale "**Bioéthique**". Ce terme n'est pas défini dans la littérature de l'occident que jusqu'à le début des années 1970 par Van Rensselear Potter, qui l'a défini comme la science de la 'survivance', qu'après la seconde guerre mondiale, et surtout après les crimes de guerre de Nuremberg en 1947. Lorsque le procès a eu lieu quelques médecins nazis sur la base des principes de droits de l'Homme adoptée par les Nations Unies en 1948 [2].

Les années soixante ont vu émerger dans les pays industrialisés un certain nombre tenant aux droits et à l'autonomie de la personne, conduisant à des changements sociaux importants (dépénalisation du suicide, de l'avortement, libération sexuelle, légalisation du divorce, de la contraception, etc.). Aussi le développement des techniques applicables au cours de la grossesse comme celle de l'échographie obstétricale, l'assistance médicale à la procréation, la transplantation des organes et des tissus qui ont été à l'occasion

de soulèvement de plusieurs questions d'ordre éthique conduisant à la réflexion et appréciation dans ses différents enjeux et dilemmes.

Potter avait en effet discerné le danger pour la survie de l'ensemble de l'écosystème dans la rupture entre les deux domaines du savoir, le savoir scientifique et le savoir humaniste. La distinction entre les valeurs éthiques et les faits biologiques était, selon Potter, à la base de ce processus qui mettait en danger l'humanité et la survie même de la vie sur terre.

La bioéthique prend donc origine d'une situation d'alarme et d'une préoccupation critique face aux progrès de la science et de la société paradoxalement mise en cause par le progrès. Dès lors, le terme bioéthique recouvre toute une série de pratiques et de biotechnologies qui peuvent intervenir tout au long de la vie de l'être humain, de sa conception à sa mort (procréation médicalement assistée, diagnostic prénatal, avortement, don d'organes, euthanasie...).

Depuis les années 1970, le champ de la bioéthique s'est considérablement étendu. S'il est vrai que cette discipline couvre de nos jours les questions d'éthique médicale, son originalité est d'aller bien au-delà de la simple élaboration de règles de déontologie s'appliquant aux pratiques professionnelles concernées. En effet, elle implique une réflexion sur l'impact des avancées scientifiques et technologiques sur l'évolution de la société et même sur celle du monde. À la question déjà difficile posée par les sciences du vivant - Jusqu'où ira-t-on ? , il faut ajouter d'autres interrogations qui ont trait aux liens entre éthique, science et liberté [3]. Néanmoins, depuis la fin des années 1970, les progrès de la science, parce qu'ils touchent à l'intégrité de la personne humaine ou aux frontières de la vie, interpellent la société et les pouvoirs publics. L'élaboration d'une éthique de la santé, venant compléter la déontologie médicale ou créer des règles juridiques nouvelles, a ainsi permis d'encadrer l'usage de ces innovations pour les adapter aux valeurs et aux objectifs de la société actuelle.

L'éthique ne saurait toutefois se résumer à un ensemble de garde-fous. Dans un contexte où la santé devient, aux yeux des citoyens, un bien essentiel qu'il serait possible d'acquérir ou de conserver, l'éthique souligne aussi la responsabilité des décideurs publics et des acteurs privés vis-à-vis du système de santé. De même, elle régule, par le droit qu'elle produit, l'accès à certains biens et services sanitaires. L'éthique devient ainsi la voie de l'équilibre qui permet à une société, à un moment donné, de faire des choix tout en préservant, du fait de leur légitimité, l'adhésion de ses membres à la volonté de « vivre ensemble ». Les pratiques

concernées par la bioéthique appellent l'intervention des juristes pour l'inscription et l'encadrement légaux de ses questions soulevées et contrairement étant juste ; cette dernière nécessite en tout état de cause, le juriste se découvre vite incompetent pour trancher seul un certain nombre de questions et doit s'appuyer pour édicter la règle de droit sur l'opinion de «sages», relevant de plusieurs autres disciplines (médecine, théologie, philosophie, psychologie...). Le fait qui laisse à établir des organismes autonomes et indépendants de toutes autres interférences aptes de prendre action de responsabilité, et celle de conscience comme en France, le comité consultatif national d'éthique a été créé en 1983. Il a pour mission de rendre des avis sur les problèmes éthiques que pose le progrès des sciences et des techniques. Pour la première fois, une instance pluridisciplinaire se voyait confier le rôle d'animer un débat public sur les problèmes soulevés par l'évolution des sciences et des techniques. Mais cette instance, comme son nom l'indique, n'est que consultative, et laisse le soin aux autorités compétentes de fixer les règles.

En définitive, les études et les lois dérivant de la bioéthique doivent être définies sur le fondement du « principe de responsabilité » : responsabilité du législateur et du scientifique par rapport au citoyen, du médecin par rapport au patient, de la société par rapport aux générations futures. D'autant plus qu'en bioéthique, il existe une difficulté particulière qui tient à la philosophie du droit traditionnel, et qui ne connaît depuis toujours que deux catégories : les personnes et les choses, le vivant et le matériel [4].

En Algérie, la situation de la bioéthique s'est développée peu à peu parallèlement presque dans certaines pratiques. Ce n'est pas rare pour un pays en voie de développement, mais il y en a au moins quelques points de démarrage observés tels que l'établissement d'un conseil national d'éthique pour les sciences de la santé et de la vie. Sa première préoccupation a été d'examiner essentiellement les problèmes relatifs aux transplantations d'organes, notamment la transplantation rénale et la greffe de cornée.

Le conseil a pu dresser un état des lieux en la matière, faisant ressortir que les obstacles recensés ne sont pas d'ordre éthique, religieux ou déontologique, mais surtout d'ordre juridique, matériel, humain et financier.

Sur le plan éthique, les avis recueillis sur le terrain ont démontré que la population adhère parfaitement au don d'organes. Sur le plan religieux, le haut conseil islamique algérien s'est prononcé sur la question du prélèvement par une fatwa en date du 14 février 1985 ;

publiée lors du séminaire international sur les prélèvements d'organes et les greffes organisé à Alger le 16 novembre 1985.

Elle a amenée l'état algérien de tenter d'apporter une réponse universelle face à des pratiques de plus en plus menaçantes, des questions se posent alors : est ce que l'Algérie dispose déjà d'un cadre référentiel à même de les guider dans leurs choix législatifs. Autrement dit ; est ce que les lois fondamentales de cet État permettent un encadrement des questions de la bioéthique ? Comment le législateur a-t-il réagi avec elles ? Quelles sont les recommandations éthiques et les propositions des dispositions, qui peuvent être exhalées, et donnent un appui dans le complément de l'espace juridique vacant pour les enjeux éthiquement déficients, selon le législateur algérien ?

Objectif de travail :

L'objectif de ce travail est d'apporter des éléments de réflexion autour du droit positif algérien en matière de bioéthique, en illustrant d'autres exemples, et qui contribuent à élucidation de la fracture qui existe entre les normes légales et morales en vigueur, en occupant le vide juridique observé sur la cours nationale.

A fin d'apporter des éléments de réponse à ces dernières questions, il convient de tenter tout d'abord, dans un premier temps de faire un état actualisé de la norme juridique bioéthique à l'étranger (**PARTIE I**), pour la prendre comme une base dans le sens où elle serait adéquate avec la situation à notre pays, en sortant avec les recommandations et les propositions qui s'avèrent nécessaires (**PARTIE II**).

PARTIE I

LE BIODROIT ET LES LOIS DE BIOÉTHIQUE EXISTANT À L'ÉTRANGER

PARTIE I : Le biodroit et les lois de bioéthique existant à l'étranger.

Pour pouvoir mieux cerner les aboutissements dans le biodroit et les lois de bioéthique existant à l'étranger, il faut bien comprendre, théoriquement les concepts, et les différentes relations échangeant à leurs intérieurs (**Chapitre 1**), le cadre juridique référentiel universel et européen en matière de bioéthique (**Chapitre 2**), et national en choisissant la législation française comme un exemple, en raison des avancements de ce pays en matière de bioéthique, et aussi de mimétisme juridique par rapport à celle de l'Algérie (**Chapitre 3**).

Chapitre 1 : Approche théorique sur le biodroit et lois de bioéthique.

L'approche théorique sur le biodroit et lois de bioéthique, consiste à savoir la relation entre la loi et le droit c'est-à-dire en cas général (1), (2) et entre le biodroit et lois de bioéthique, si on pénètre dans le cas particuliers, celui de la bioéthique (3), en recherchant les différents principes et concepts fondamentaux construisant le biodroit (4).

1. Approche de définition du droit :

Étymologie : du latin *directus*, en ligne droite, direct.

Le droit est susceptible de voir son exécution appliquée de manière contraignante par l'intervention de la puissance publique, c'est-à-dire de l'État. C'est ce qui distingue une règle de droit d'une règle de morale ou de politesse [5].

Comme le rappellent les professeurs Henri Roland et Laurent Boyer, le mot « droit » est une métaphore. Il vient de *directum* (en ligne droite) qui implique, au figuré, l'idée de ce qui est conforme à la règle, un ensemble de règles ou de normes permettant d'assurer le bon ordre social dans une société, à un moment donné [6]. Le droit est l'objet de la justice, vertu qui règle nos rapports avec autrui [7], le droit se présente sous la forme de « normes juridiques », c'est-à-dire de « prescriptions » qui s'imposent aux destinataires [8].

2. Définition de la loi :

La loi juridique est définie par trois éléments caractères :

1. c'est un texte,
2. voté en termes analogues par l'assemblée nationale et par le sénat,

3. et qui s'impose à tous [9].

La loi peut être impérative ou supplétive. Il existe la loi au sens stricte (Celle qui émane du Parlement) et la loi au sens large, dans ce dernier sens, nous avons : la loi, le règlement, le contrat.

La loi naît par sa promulgation et sa publication au journal officiel, et finit par son abrogation ou sa caducité. Il y a deux sortes d'abrogation : abrogation expresse et abrogation tacite.

Il y a abrogation expresse, lorsque la nouvelle loi mentionne noire sur blanc la loi abrogée. Elle est tacite, lorsque la nouvelle loi se limite à préciser que les dispositions antérieures contraires à cette loi sont abrogées [10].

3. Le biodroit et les lois de bioéthique :

Dans un domaine aussi proche des valeurs essentielles de l'homme, rien de nous dit que la conscience individuelle puisse apporter pour chaque cas la réponse la meilleure et la mieux acceptée par la collectivité [11]. « Légiférer » devient parfois une nécessité puisque la loi a pour finalité, non seulement de maintenir les grands équilibres d'une société, mais aussi de protéger ceux qui ont besoin de l'être [12].

3.1 Définition de l'éthique :

L'éthique se vient du grec « *éthos* ». Elle est comprise comme la recherche des valeurs, vertus et principes nécessaires pour que les populations vivent ensemble dans la paix, le respect mutuel et la justice [13].

L'éthique désigne une réflexion philosophique complète sur la vie morale et sur les mœurs, qui joint la dimension théorique et la dimension pratique. D'un côté elle est liée à la recherche métaphysique sur les fins dernières de l'homme, et porte sur les principes qui fondent les jugements moraux, et la recherche du premier principe permettant d'évaluer toute action possible. D'un autre côté elle indique les moyens d'atteindre ces fins et donne accès aux règles de la conduite et à une morale concrète [14]. L'éthique a pour finalité d'indiquer comment les êtres humains doivent se comporter et agir entre eux, et envers ceux qui les entoure [15].

3.2. Définition de la morale :

Étymologie : du latin *mores*, mœurs.

La morale est un ensemble de principes de jugement, de règles de conduite relatives au bien et au mal, de devoirs, de valeurs, parfois érigés en doctrine, qu'une société se donne et qui s'imposent autant à la conscience individuelle qu'à la conscience collective [16].

Sur un plan plus philosophique, c'est l'ensemble des règles qui définissent comment faire le bien, et comment éviter de faire le mal. La morale est donc impérative, directive, normative, voire justicière, car possiblement à l'origine de récompense ou de sanction. Elle est à usage collectif, et du ressort du politique, du religieux et du sociétal [17].

3.3. Définition de la bioéthique :

C'est l'étude des problèmes moraux soulevés par la recherche biologique, médicale ou génétique et certaines de ses applications [18], et partie de la morale qui concerne la recherche sur le vivant et ses utilisations [19]. Discipline abordant les implications éthiques de la recherche biologique, et de ses applications [20].

Elle cherche avant tout, à répondre avec sagesse aux défis nouveaux, nés de l'extraordinaire entreprise de transformation humaine, qu'est la biomédecine (développement autour des transplantations d'organes, technologies de reproduction, génétique et environnement) [21].

Terme savant et mystérieux à la fois, construit à partir de deux mots grecs, « bios » et « éthos », il parle de vie et de morale. La bioéthique, si l'on se fie à cette étymologie, serait donc la "morale de la vie", ceci est un peu flou. Plus précisément, on entend par bioéthique : « L'étude systématique de la conduite humaine, dans le cadre des sciences de la vie et de la santé, examinée à la lumière des valeurs et des principes moraux ».

- étude systématique : il s'agit d'une science.

- de la conduite humaine : cette science étudie l'agir humain.

- dans le cadre des sciences de la vie et de la santé : il s'agit de l'agir humain dans les sciences médicales et biologiques, des deux côtés de la barrière, du côté du producteur (le savant,

le médecin) et du côté de l'utilisateur (tout le monde, car tout le monde est concerné par les progrès de la médecine, et aussi par ses dangers).

- à la lumière des valeurs et des principes moraux : il s'agit donc d'une morale, qui qualifie les actes humains, en fonction des critères du bien et du mal, et tente de corriger ces actes dans le sens du bien moral, c'est à dire du bien de la personne humaine [22].

L'UNESCO propose une définition de la bioéthique, dans la déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme (DUBDH) adoptée en octobre 2005 par la 34^{ème} conférence générale de l'UNESCO parlant dans le 1^{er} alinéa de l'article 1^{er}, qui en définit la portée [23].

Deux conséquences fondamentales sont ainsi universalisées par l'UNESCO à travers cet alinéa, puis dans les principes énoncés par la DUBDH. C'est d'abord la pluridisciplinarité, puisque c'est un champ qui couvre aussi bien les sciences de la vie et de la santé (médecines et technologies incluses), que les sciences sociales (sociologie, psychologie, philosophie, religions et croyances, histoire...etc.), le droit et les sciences de l'environnement incluant tous les êtres vivants ainsi que la biosphère. Vient dès lors le principe du pluralisme, comme implication méthodologique de cette diversité culturelle prônée par tous les instruments internationaux de droits humains, et qui est du reste promulguée comme principe universel dans l'article.

3.4. Définition du biodroit :

Le biodroit désigne la réflexion et l'activité juridiques et législatives relatives aux questions dites de bioéthique, plus classiquement à l'éthique médicale. Le biodroit est national et international. Il s'est développé à cause de l'essor des sciences biomédicales, mais probablement aussi sous l'influence de la bioéthique [24]. Il est né de la régulation des pratiques.

Ce droit des techniques est devenu, avec l'émergence de nouvelles peurs, un droit en recherche de légitimité, d'où le souci de l'asseoir sur des principes valeurs [25]; en considérant que cette discipline, de manière conjointe avec la bioéthique, porte sur les sciences biomédicales et sur l'influence qu'elles exercent sur les êtres humains, le droit représentant l'aspect juridique et la bioéthique l'aspect éthique. Le préfixe "bio"

ajouterait une dimension existentialiste à la biomédecine. Dans le cadre de cette approche, le droit biomédical engloberait des concepts tant juridiques que médicaux et, par le biais de domaines tels que l'ingénierie génétique, des concepts relevant des sciences biologiques.

L'objet du droit biomédical est constitué par l'interaction de ces sciences avec la médecine et le droit [26], c'est un nouveau concept, qui va désormais faire son chemin dans les facultés de jurisprudence et dans les parlements, car les questions de bioéthique ne peuvent pas être seulement réglées par des exhortations morales, il faut élaborer des lois. Cette démarche nécessite une réflexion très complexe sur les rapports entre la morale et le droit. Dans un futur proche, des lois sur la bioéthique seront élaborées pour le monde entier. On va bientôt tourner une nouvelle page du droit, avec le biodroit [24].

3.5. Influences entre le droit et la morale ou l'éthique dans le cas de la bioéthique :

Comme il existe une relation réellement opposée entre la morale et le droit, on voit qu'il existe aussi une opposition partielle et des influences réciproques. C'est là qu'intervient le débat sur le rapport éthique et droit, tous deux visent à une certaine rationalisation du processus décisionnel portant sur la personne humaine, s'insèrent dans la définition du pouvoir médecin-patient, le droit tentant d'encadrer la prise décisionnelle dans une normativité non transgressable, l'éthique étant le point de départ de la création de normes juridiques [27].

3.5.1. Influence du droit sur la morale ou l'éthique :

Le droit peut apporter trois choses à l'éthique, une rigueur, une rationalité et un contrôle.

En premier lieu, le droit peut apporter à l'éthique une rigueur, dans la prise de décision. Une procédure rigoureuse, connue de tous, diminue les risques de discrimination, d'inégalité et d'injustice. L'éthique, même si elle se veut un processus casuistique, ne peut être synonyme d'arbitraire.

Deuxièmement, le droit apporte à l'éthique un souci de rationalité. Les juristes se soucient de l'impact immédiat, mais aussi à long terme de leurs décisions. Ainsi, les éthiciens et bioéthiciens doivent prendre en considération les conséquences potentielles

de leur choix, car les décisions éthiques ou bioéthiques s'inscrivent dans « la mémoire collective », et peuvent servir de références informelles pour les situations futures.

Troisièmement, le droit assure le contrôle de la légalité des décisions éthiques, qui pourront parfois être légitimes pour les décideurs, mais illégales en regard de la loi, dans ces cas, le droit doit rappeler la supériorité hiérarchique des règles juridiques, et en assurer le respect [28]. La loi est réductrice, elle est binaire, ce qui est interdit, et ce qui ne l'est pas. Elle ne peut, même au travers d'un exposé des motifs, traduire les débats d'ordre d'éthique, qui l'ont rendu nécessaire ou à tout moins souhaitable, alors, simple en son expression, et c'est bien ainsi, car gardons-nous les lois qui entreraient par trop dans les détails, et que le législateur se les rappelle dans la révision des lois simples en cours, donc elle peut donner par là l'occasion d'une réflexion nouvelle nourrie par les commentaires et la jurisprudence [29].

3.5.2. Influence de la morale ou l'éthique sur le droit :

Le succès actuel de la bioéthique vient avant tout de relativisme moral qu'elle représente. Celui-ci semble même correspondre à “ l'ambition suprême du législateur ” aujourd'hui où, l'homme cherche des lois qui “ le brident sans le briser ”. Dans la mesure où elle trouve son fondement dans des principes moraux premiers, l'ambition de la bioéthique se situe initialement dans l'application pure et simple de ces principes aux personnes pour lesquels ils ont été dictés.

Elle consacre de ce fait un processus d'incorporation de la morale dans le droit, dont on a vu qu'il tenait d'un penchant “naturel” de la perception de l'Homme [30]. Il s'agit de sortir de l'éthique pour entrer dans la loi, de sortir d'une époque où chaque médecin ou biologiste pouvait décider en conscience (et où telle décision a pu choquer, voire révolter d'autres consciences - les nôtres -), pour entrer dans une époque, où il ne sera plus possible de le faire. Il s'agit d'émerger d'une période où " l'Homme de l'art " pouvait être éclairé par quelques principes généraux, voire quelques recommandations plus précises, définis par un "comité d'éthique" sans pouvoir juridique, pour entrer dans une autre période où tout acte biomédical devrait être légalement défini comme permis ou interdit, et le comité d'éthique disparaît puisqu'il devient superflu [31].

4. Principes et concepts fondamentaux construisant le biodroit :

On peut considérer que le droit de la bioéthique a été construit autour de trois concepts fondamentaux qui guident les recherches du juge :

1 - la dignité de la personne humaine.

2 - la liberté individuelle.

3 - la protection des droits sociaux et de la famille [32].

4.1. La dignité de la personne humaine :

La signification de la dignité humaine dans le domaine biomédical, nous amène à la célèbre formule kantienne, selon laquelle toute personne doit toujours être traitée comme une fin en soi, et jamais simplement comme un moyen. Cet impératif vise à signaler, que la personne humaine est tout à l'opposé de la « chose » : tandis que les choses ont un « prix » du fait qu'elles peuvent être remplacées par une autre à titre équivalent, les personnes ont une « Dignité », parce qu'elles sont uniques, et ne peuvent être remplacées par rien [33].

La réception juridique de la notion de dignité humaine apporte certains éclaircissements à la notion jusqu'ici restée vague, notamment du fait de l'absence de toute définition faisant autorité dans le droit international des droits de l'Homme [34].

La dignité de la personne humaine n'est pas seulement un droit fondamental en soi, mais elle constitue la base même des droits fondamentaux. La déclaration universelle des droits de l'Homme de 1948 a inscrit la dignité humaine dans son préambule : «... considérant que la reconnaissance de la dignité inhérente à tous les membres de la famille humaine, et de leurs droits égaux et inaliénables constitue le fondement de la liberté, de la justice et de la paix dans le monde» [35]. Le conseil de l'Europe a adopté une convention, le 4 avril 1997 pour la protection des droits de l'homme, et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, dont son premier article indique que les parties à la présente convention, protègent l'être humain dans sa dignité et son identité, aspects des lois bioéthiques, comme celles concernant le clonage, protègent l'identité de l'être humain et donc la dignité humaine. Le clonage humain (reproductif) ne respecte en aucun cas sa

dignité, car chaque être humain est sensé être unique, et une copie conforme ne ferait qu'usurper l'identité de ce dernier [36].

4.2. La liberté individuelle :

Exactement comme elle est énoncée, et proclamée dans la plupart des traités internationaux, il faut que le juriste reconnaisse cette liberté individuelle, en tirant trois droits principaux le consentement, le respect de la vie privée, et le principe de responsabilité médicale.

4.2.1. Le consentement aux interventions sur la personne :

Au centre de la protection de l'autonomie de la personne, le principe du consentement éclairé se trouve revêtu d'une importance particulière [37]. La nécessité d'un consentement donné par le sujet avant toute intervention par un médecin, était apparue comme un grand principe du droit. Cependant dans certaines occurrences, le patient est incapable de le donner, notamment pour des raisons juridiques, s'il est mineur ou majeur sous tutelle par exemple, il faut alors munir du consentement du représentant légal [38].

4.2.2. Le respect de la vie privée :

Elle s'est représentée par le secret médical, ou la confidentialité. Le traitement juridique réservé au secret médical est une problématique récurrente. Parce qu'il interroge la relation entre le professionnel de santé et son patient (relation soignant-soigné), le secret médical est une thématique particulièrement sensible. Le secret a longtemps été l'apanage de l'éthique, c'est-à-dire qu'il relevait de règles morales, et trouvait son fondement dans une certaine idée de la vertu. Aujourd'hui, le secret médical est visé par le droit lui-même et bénéficie d'une réelle protection juridique [39], c'est ce qui se passe avec les données génétiques humaines, qui fournissent des informations personnelles, dès le stade fœtal, et le long de la vie, non seulement de l'intéressé lui-même, mais également de sa descendance, et parfois même du groupe ou de la collectivité auquel il appartient. C'est pour ces raisons que la collecte de données génétiques humaines doivent répondre à des fins bien déterminées et ce, dans le respect des règles fondamentales de l'éthique [40].

La loi qui fixe au médecin l'obligation de ne pas «s'immiscer sans raison professionnelle dans les affaires de famille, ni dans la vie privée de ses patients », lui laisse

nécessairement la responsabilité de déterminer à la fois, ce qui relève de la vie privée, et ce qui relève d'une « raison professionnelle » [41].

4.2.3. Responsabilité médicale :

La responsabilité médicale repose sur trois éléments ; une faute commise par le médecin ou son équipe ; un préjudice causé au patient ; un lien de causalité entre la faute et le préjudice [42]. En vertu du contrat d'hospitalisation, la clinique était tenue de donner au patient des soins continus, attentifs et consciencieux, conformes aux données acquises de la science, en particulier lui garantir une surveillance postopératoire adaptée à son état. La violation, même involontaire de cette obligation, engage la responsabilité, et seuls les médecins et chirurgiens sont susceptibles de répondre pour des actes de soins pratiqués. En revanche, l'établissement de soins est tenu à une obligation de surveillance médicale du patient en fonction de sa pathologie et de ses traitements antérieurs [43].

Les obstacles à franchir pour la condamnation pénale d'un médecin sont un peu plus élevés, dans l'exercice de son activité, le médecin peut surtout être confronté avec les faits incriminables suivants : lésions corporelles, homicide par négligence, violation intentionnelle du secret professionnel [44].

4.3. La protection des droits sociaux et de la famille :

Le droit de la famille est celui qui a connu les plus importantes tourmentes ; il devient être dominé par deux idéologies fondamentales : l'égalité entre l'homme et la femme et celle entre tous les enfants, légitimes et naturels. Cette partie du droit, plus encore que le reste, est dominée par la primauté de la personne [45].

Le droit de la famille est une construction doctrinale politique, c'est la réunion de dispositions que l'on met ensemble, parce que l'on a envie que ce droit nous parle de la famille. Mais en soi, le droit nous parle simplement du couple, de la filiation, du nom, de la transmission [46]. Dans les débats actuels sur l'AMP, on oppose très souvent deux sortes de parents : un parent « biologique » et un parent « social ». On veut indiquer par là, que la filiation n'est pas un décalque de la procréation, comme en témoigne la filiation adoptive, mais cette opposition est inadéquate, car tout parent est social [47].

Chapitre 2 : Le cadre juridique référentiel universel et européen en matière de bioéthique.

Le cadre juridique référentiel international est représenté par plusieurs conventions et traités internationaux et communautaires, en matière de bioéthique, dont nous avons choisi les plus importants, et les plus fréquents, en les répartissant, en deux classes ceux qui sont à amplitude universel (1), et ceux qui ont une extension communautaire (européenne) (2).

1. Le cadre juridique référentiel universel :

Ce nouveau domaine du droit, par sa dimension universelle, s'est naturellement développé sur le plan international, car une règle de bioéthique qui n'aurait d'application qu'à l'intérieur des frontières d'un état, resterait sans autorité internationale. La présente recherche vise à réunir les références internationales les plus pertinentes en matière de bioéthique [48].

1.1. Code de Nuremberg –Août 1947- :

C'est des prémices d'une déontologie internationale sur les expérimentations humaines, apparaissent dès Août 1947, lorsque le tribunal de Nuremberg rend son verdict dans ce que l'on a appelé «le procès des médecins» du 20 novembre 1945 au 1 octobre 1946, au cours duquel comparurent les médecins et officiers nazis, impliqués dans des recherches médicales
Fig. 1.

Les juges proposèrent alors dix principes fondamentaux destinés à régir la recherche médicale. Ils posèrent comme préalable absolu, le consentement libre et éclairé du patient, ainsi que le principe de nécessité de la recherche. Ces principes forment le « Code de Nuremberg », texte fondateur de la bioéthique actuelle [49].

Parmi les principes de ce texte, qui sont selon l'adaptation du CCNE en 1984 [Annexe 1], et du conseil d'état 1988 de ce code énoncés : de ce texte figuraient notamment : le consentement volontaire ; la liberté du sujet humain se prêtant à des expérimentations ; le caractère scientifiquement solide des bases de l'expérimentation ; le principe du rapport bénéfices/risques.



Fig. 1 :la vue des inculpés en tribunal militaire de Nuremberg [50].

1.2. Des droits de l'Homme et leur déclaration universelle 1948 :

Adoptée et proclamée par l'assemblée générale des nations unies à New York le 10 décembre 1948 [Annexe 2], la déclaration universelle sur des droits de l'Homme comprend un préambule et trente articles [51].

Parmi les principes cités dans la déclaration, et qui trouvent une application dans le domaine de la bioéthique, il convient de citer : le principe de non-discrimination (l'exclusion des discriminations fondées sur les caractéristiques génétiques en découle), et le droit à la vie (là, en matière de bioéthique, on doit cependant observer que ce droit est peu défini notamment, pour ce qui concerne l'embryon humain), l'interdiction de commercialisation des esclaves et tout ce qui est reliée à la vie humaine. La protection de la vie individuelle contre les interventions négatives volontaires ou des crimes de la torture est aussi un droit affirmé. Tous sont considérés parmi les règles de droits ou bien juridiques internationales ordonnantes [52].

1.3. Droits de l'enfant :

Concernant la filiation, l'enfant a droit à la connaissance de ses origines, il a le droit de connaître ses parents et d'être élevé par eux. Ce point pose non seulement un problème en cas d'adoption, mais il pose aujourd'hui un problème au sujet des enfants nés de PMA.

Sur ce point la loi française n'est pas en total accord avec la convention internationale des droits de l'enfant [Annexe 3] [53].

Il est important de rappeler que cette convention, stipule dans son préambule « l'enfant, en raison de son manque de maturité physique et intellectuelle, a besoin d'une protection juridique appropriée avant comme après la naissance » [54].

1.4. L'apport de l'UNESCO :

L'UNESCO a été le cadre international dans lequel ont été adoptés les trois textes fondateurs de la bioéthique internationale, avec la déclaration universelle sur le génome humain du 11 novembre 1997 [Annexe 4], la déclaration internationale sur les données génétiques humaines, 16 octobre 2003 [Annexe 5], et enfin la déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme, du 19 octobre 2005 [Annexe 6]. L'importance de ces textes peu connus, qui sont pourtant la trame de la bioéthique internationale, justifie que nous en reproduisions de larges extraits [55].

1.4.1. La déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme 1997 :

Les caractéristiques génétiques ne sauraient à elles seules définir les individus et la dignité humaine n'apas à être examinée au regard de ces caractéristiques. Le caractère de chacun est unique et divers. Dans toute la déclaration, il s'agit toujours, pour tout acte porté sur le génome d'un individu, de mettre en avant le respect des libertés fondamentales et des droits individuels, comme le recueil de consentement préalable [56], comment garantir la confidentialité [57], laisser à chacun le droit de savoir, ou de ne pas savoir les résultats d'une recherche le concernant [58].

Motifs d'espoir et questions éthiques accompagnent la recherche et les applications visant à alléger la souffrance et améliorer la santé sont envisagés, et qui ne doivent pas prévaloir sur les droits de l'Homme et libertés fondamentales [59], mais il s'agit aussi de mettre en garde sur toute recherche et sur toutes pratiques qui puissent être contraires à la dignité humaine telle le clonage à des fins de reproduction d'êtres humains [60].

1.4.3. La déclaration internationale sur les données génétiques humaines et les droits de l'Homme 2003 :

La déclaration internationale sur les données génétiques humaines a été adoptée le 16 octobre 2003 par l'UNESCO. Cette deuxième déclaration a comme objectif « d'assurer le respect de la dignité humaine, et la protection des droits de l'Homme et des libertés fondamentales dans la collecte, le traitement, l'utilisation et la conservation des données génétiques humaines » [61]. Ces dernières sont seulement réalisées aux fins de diagnostic et soins de santé ; de recherche médicale et autre recherche scientifique, y compris les études épidémiologiques, en particulier les études de génétique des populations ; de médecine légale et procédures civiles ou pénales ; de toute autre fin compatible avec la déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme.

Elle reconnaît également que ces données ont un « caractère sensible », pouvant notamment indiquer des prédispositions génétiques concernant les individus, et qu'elles peuvent avoir une incidence significative sur la famille, y compris la descendance, sur plusieurs générations, et dans certains cas sur tout le groupe concerné [62].

1.4.3. La déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme 2005 :

Son objet traite plus précisément des questions d'éthique posées par la médecine, les sciences de la vie et les technologies associées appliquées aux êtres humains, en tenant compte de leurs dimensions sociales, juridiques et environnementales [63].

Ses objectifs visent à défendre [64] :

- d'offrir un cadre universel de principes et de procédures pour guider les états dans la formulation de leur législation, de leurs politiques.

- la dignité humaine et les droits de l'Homme.

- la vie des êtres humains et les libertés fondamentales d'une manière compatible avec le droit international et les droits de l'Homme.

- de guider les actions de l'ensemble de l'humanité envers l'importance de la biodiversité et sa préservation

- d'encourager un dialogue pluridisciplinaire et pluraliste sur les questions de bioéthique au sein de la société dans son ensemble.

- la recherche scientifique et ses progrès s'inscrivant dans le cadre des principes éthiques.

- l'accès équitable aux progrès de la médecine, des sciences et des technologies.

- les intérêts des générations présentes et futures [65].

1.5. L'apport des organisations non gouvernementales ONG :

Les organisations non gouvernementales ont eux aussi participé en matière de bioéthique par la mise en place, des règles de droit rapportées par nombreuses déclarations et des conventions, mêmes des lignes directrices, on trouve l'association médicale mondiale : déclaration d'Helsinki (1.5.1) [Annexe 7], et le conseil des organisations internationales des sciences médicales (1.5.2).

1.5.1. Association médicale mondiale : déclaration d'Helsinki (1964-2000) :

L'AMM s'est employée à développer des directives éthiques pour la recherche sur des sujets humains. Ces travaux demandèrent beaucoup plus de temps que les précédents, et il fallut attendre 1964 pour que la déclaration d'Helsinki soit adoptée.

Ce document fut aussi l'objet de révisions périodiques, dont la dernière remonte à 2000 [66], s'intitulant « Principes éthiques pour la recherche médicale avec des êtres humains ». Il s'agit d'un texte qui vise à établir des principes éthiques utiles aux médecins.

Les nombreuses révisions dont elle a été l'objet témoignent du souci de l'association mondiale de se rénover, et de s'adapter à l'évolution de la recherche scientifique et médicale [67]. Elle reconnaît la distinction fondamentale entre la recherche médicale (ou thérapeutique) et la recherche scientifique pure, qui n'offre aucun bénéfice à la personne impliquée, et suit les principes jumeaux de l'analyse du risques/bénéfices et du consentement éclairé [68].

1.5.2. Le conseil des organisations internationales des sciences médicales CIOMS :

Il a édicté la déclaration de Manille de 1981, bien que dépourvue initialement de caractère juridique, reprise à son compte par l'OMS dans une résolution du 16 septembre 1991[69], la déclaration de Manille de 1981 est devenue dès lors un véritable instrument juridique international.

Cette déclaration indique les directives à respecter en cas de recherches biomédicales, en impliquant la participation de sujets humains et aussi la déclaration d'Inuyama City de 1990. Cette déclaration insiste avant tout, sur la prévention des risques de déviance eugénique, ainsi que sur la confidentialité des informations nominatives recueillies au cours des recherches [70].

C'est alors que le CIOMS a entrepris, en coopération avec l'OMS, d'élaborer des 21 lignes directrices [Annexe 8] pour indiquer comment les principes éthiques applicables à la recherche biomédicale sur des sujets humains, tels que définis dans la déclaration d'Helsinki, pouvaient être suivis d'effets notamment dans les pays en développement [71].

2. Le cadre juridique référentiel en Europe :

Pour mieux voir et comprendre cette bordure, on doit assister sur la qualité de droit européen, pour savoir comment qu'est ce qu'il ramène le législateur en conseil de l'Europe dans le domaine de la bioéthique.

2.1. Le droit européen de la bioéthique :

Le droit supranational de la bioéthique est l'occasion de constater certaine évolution de droit européen, en ce sens « les deux mondes de l'économie et de droits de l'Homme se découvrent mutuellement et commencent à communiquer entre eux » de façon exemplaire.

La bioéthique constitue un double enjeu pour la construction européenne : d'un point de vue économique et industriel mais de point de vue de la sauvegarde des droits et des libertés des citoyens européens [72].

2.2. Convention-cadre sur la bioéthique par le conseil de l'Europe :

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) [Annexe 9], qui énonce des principes et des règles pour la protection de l'être humain dans le contexte du développement de la biologie et de la médecine.

Cette convention a été adoptée par le comité des ministres le 19 novembre 1996, et ouverte à la signature le 4 avril 1997 à Oviedo en Espagne [73], l'effort normatif du conseil de l'Europe en matière de bioéthique, au travers de la convention d'Oviedo, est remarquable, même si l'on ne doit pas oublier que, comme tout traité international, le texte de la convention, est le résultat d'un compromis. L'analyse du contenu normatif de la convention envisagé sous l'angle des interactions normatives, amène ainsi à vérifier que le biodroit établi est de nature restrictive [74], il consacre au profit de toute personne, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard des applications de la biomédecine (Art.1). Elle assure la primauté de l'être humain dont son intérêt et son bien doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science (Art.2).

Elle impose l'information préalable et le recueil du consentement de la personne avant toute intervention dans le domaine de la santé, citée dans (Art.5), et prévoir que des souhaits précédemment exprimés par la patient seront pris en compte dans (Art.9). La convention garantit par ailleurs le respect de la vie privée, s'agissant des informations relatives à la santé de malade dans (Art.10), et prohibe les discriminations fondées sur le patrimoine génétique dans (Art.11), interdit les interventions ayant pour but de modifier le génome de la descendance des individus dans (Art.14). En matière de recherche scientifique le texte pose comme conditions de licéité des expériences menées sur l'être humain en (Art.16). Elle exige aussi que lorsque la recherche sur les embryons in vitro est admise par la loi, celle-ci assure une protection adéquate de l'embryon, et prohibe la constitution des embryons à des fins de recherche dans (Art.18). Elle affirme le caractère subsidiaire du recours aux organes prélevés sur donneurs vivants par rapport aux prélèvements cadavériques (Art.19), et interdit que le corps humain et ses parties, sont en tant que tel source de profit. (Art.21) [75].

Chapitre 3 : Exemples de législations des lois de bioéthique (le cas de la France).

On a constaté que la législation française [Annexe 10] a connu plusieurs positions, dont ces dernières ont été engendrées suite de dures, et longues réflexions doctrinales éthico-juridiques, et des états généraux de la bioéthique avec certaines législations existantes préalablement, comme la loi de Veil sur l'avortement en 1975, loi de Cavaillet 1976 sur la transplantation d'organes, et de tissus, la loi d'Huriet Sérusclat qui n'a pas tenu beaucoup d'innovations par rapport au cadre juridique international connu préalablement (chapitre 2).

Le premier instrument juridique unificateur et reliant les questions bioéthique était les lois de bioéthique de 1994, puis la loi de 6 Aout 2004, et enfin la législation de 2011, qui bisserait avec des nouveaux points qu'on remédiera.

1. Assistance médicale à la procréation :

L'assistance médicale à la procréation s'entend des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception *in vitro*, la conservation des gamètes, des tissus germinaux et des embryons, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle [76].

L'article L. 2141-2 précise que l'assistance médicale à la procréation a pour objet, de remédier à l'infertilité d'un couple, ou d'éviter la transmission à l'enfant ou à un membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité. Le caractère pathologique de l'infertilité doit être médicalement diagnostiqué » et encore : « L'homme et la femme formant le couple doivent être vivants, en âge de procréer, et consentir préalablement au transfert des embryons ou à l'insémination. Font obstacle à l'insémination ou au transfert des embryons, le décès d'un des membres du couple, le dépôt d'une requête en divorce ou en séparation de corps, ou la cessation de la communauté de vie, ainsi que la révocation par écrit du consentement par l'homme ou la femme auprès du médecin chargé de mettre en œuvre l'assistance médicale à la procréation. » [77].

En France, la gestation pour autrui n'est pas autorisée, parce qu'elle est contraire au principe de l'indisponibilité de l'état des personnes, principe essentiel du droit français. L'article 16-5 du code civil prévoit que les contrats qui ont pour effet de conférer une valeur

patrimoniale au corps humain, à ses éléments ou à ses produits sont nuls. L'article 16-7 du code civil dispose que les conventions portant sur la procréation ou sur la gestation pour le compte d'autrui sont nulles. Ce qui signifie qu'elles ne peuvent produire aucun effet juridique [78].

La conception in vitro doit se faire avec des gamètes d'au moins un des deux membres du couple (le double don par des tiers est interdit). Cependant, pour éviter une conservation illimitée des embryons, chaque année les deux membres du couple seront consultés par écrit pour savoir s'ils maintiennent ou non leur projet parental. S'ils ne le maintiennent pas, trois solutions sont possibles : la destruction, le consentement à un don à la recherche, dans certaines conditions, ou le don à un autre couple, **Fig. 2** [79].

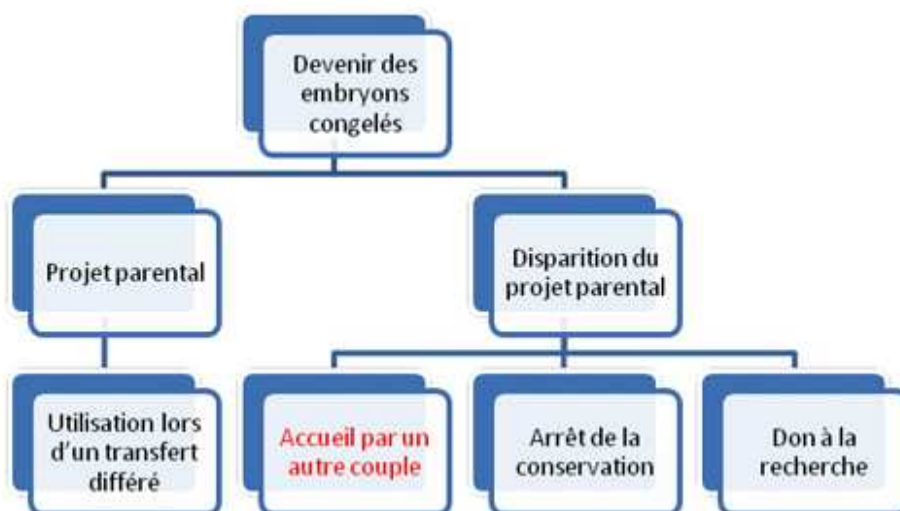


Fig. 2 : le devenir des embryons congelés en France [80].

2. Diagnostic prénatal :

L'article L. 2131-1 du CSP en vigueur jusqu'en 2011 est celui voté en 1994, inchangé par la révision législative dix ans plus tard. Il s'agit d'une simple définition d'ordre général du DPN qui « s'entend des pratiques médicales ayant pour but de détecter *in utero* chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité. ». Il n'y est pas question d'une obligation d'information ou de prescription et aucune pathologie fœtale n'est directement ou indirectement désignée. Dans cette même loi figure l'article 16-4 du code civil qui condamne sans ambiguïté l'eugénisme : « Toute pratique eugénique tendant l'organisation de la sélection des personnes est interdite » [81].

Elle s'oriente vers une généralisation de ce dépistage puisque désormais, « Toute femme enceinte reçoit, lors d'une consultation médicale, une information loyale, claire et adaptée à sa situation sur la possibilité de recourir, à sa demande, à des examens de biologie médicale et d'imagerie permettant d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de sa grossesse » [82].

3. Diagnostic préimplantatoire :

Le DPI est autorisé en France depuis 1999, il s'adresse aux couples dont la descendance présente un risque important de maladie génétique grave et incurable (myopathie, mucoviscidose, thalassémie, drépanocytose...). Son objectif est de différencier les embryons atteints de ceux porteurs sains ou indemnes, avant de les réimplanter dans l'utérus.

L'étude génétique est réalisée sur des embryons obtenus par fécondation in vitro. Le DPI a été conçu et développé comme alternative à l'interruption médicale de grossesse IMG, chaque fois que c'est possible [83].

L'Art. L2131-4 du CSP cite, qu'il ne peut pas avoir lieu sans avoir qu'un médecin exerçant son activité dans un centre de diagnostic prénatal doit attester que le couple, du fait de sa situation familiale, a une forte probabilité de donner naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique d'une particulière gravité, reconnue comme incurable au moment du diagnostic. Le diagnostic ne peut être effectué que lorsqu'a été préalablement et précisément identifiée, chez l'un des parents ou l'un de ses ascendants immédiats dans le cas d'une maladie gravement invalidante, à révélation tardive et mettant prématurément en jeu le pronostic vital, l'anomalie ou les anomalies responsables d'une telle maladie. Ce diagnostic est réalisé seulement dans le cadre de traitement et de prévention, et dans un établissement autorisé à cet effet par l'ABM [84].

4. Anonymat du don de gamètes :

Les enquêtes menées en 2006 et 2008 auprès de 1524 receveurs et 226 donneurs ont confirmé leur adhésion au principe de l'anonymat du don. Les CECOS n'ont donc pas considéré qu'il fût urgent de modifier la loi, tout comme les parlementaires qui ont maintenu, en juillet 2011, l'anonymat des dons de gamètes en France [85]. Le législateur français a voulu sécuriser la situation du donneur de gamètes. La règle absolue de l'anonymat a été ainsi

réaffirmée à la suite des grands débats parlementaires du premier semestre 2011, en vue de la révision de la loi bioéthique.

Aucun lien de filiation ne peut exister entre le donneur et l'enfant issu du don ; de même l'obligation pour les couples receveurs de consentir devant un juge ou un notaire à l'AMP, avant de recourir à une AMP avec tiers donneur, fait obstacle à une éventuelle contestation de filiation ultérieure de leur part [86].

En novembre 2014, l'ABM lance une campagne nationale pour encourager les dons de gamètes et inciter chacun à se projeter comme donneuse ou donneur potentiel. Faire un don de gamètes est possible pour les femmes entre 18 et 37 ans, et les hommes entre 18 et 45 ans, en bonne santé et ayant déjà eu un enfant. Il est réalisé dans des établissements de santé, sur avis de l'ABM, pour cette activité. Il est soumis aux trois principes éthiques communs à tous les dons issus du corps humain : libre consentement au don, anonymat et gratuité [87].

5. Examens génétiques à des fins médicales :

La loi autorise la parentèle (famille proche) d'une personne à avoir connaissance de la maladie génétique grave, dont le membre de leur famille est affecté. Elle précise notamment que la personne peut exprimer par écrit sa volonté d'être tenue dans l'ignorance du diagnostic. Mais elle lui impose néanmoins l'obligation d'informer, directement ou par l'intermédiaire du médecin prescripteur, les membres de sa famille potentiellement concernés, dès lors que des mesures de prévention ou de soins peuvent leur être proposés [88].

Les examens génétiques ne peuvent être pratiqués que par des laboratoires autorisés et accrédités. Le fait, pour une personne, de solliciter l'examen de ses caractéristiques génétiques ou de celles d'un tiers ou l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques en dehors des conditions prévues par la loi est puni de 3750 € d'amende[89].

6. Interruption de la grossesse :

La loi française distingue le cas de l'interruption volontaire de grossesse, et celui de l'interruption de grossesse pour raison médicale (en cas notamment d'anomalie de l'embryon). On peut souligner le paradoxe apparent qui veut que les mêmes prémisses (l'embryon est une personne potentielle) conduisent :

- dans le cas d'une grossesse «normale», à considérer qu'elle doit être menée à son terme, sauf raison forte (dans la loi française : la «détresse» de la mère), d'où un délai relativement court pour accéder à l'IVG et un encadrement de la procédure (entretien, etc.) ;
- dans le cas de la grossesse pouvant aboutir à la naissance d'un enfant malformé, handicapé, considérer que l'interruption de grossesse est «normale». Avec un délai plus long, et un encadrement moindre de la procédure [90].

6.1. Interruption volontaire de la grossesse :

En France, une IVG peut être pratiquée avant la fin de la douzième semaine de grossesse, soit avant la fin de la quatorzième semaine après le début des dernières règles (14 semaines d'aménorrhée). La loi permet à toute femme enceinte, qui s'estime placée dans une situation de détresse de demander à un médecin l'interruption de sa grossesse, qu'elle soit majeure ou mineure, seule la femme concernée peut en faire la demande [91]. La loi de financement de la sécurité sociale pour 2013 prévoit le remboursement à 100 % de l'interruption volontaire de grossesse, ce remboursement intégral est effectif depuis le 31 mars 2013, l'IVG est désormais remboursée totalement par l'assurance maladie.

Pour les femmes mineures, l'entretien psychosocial reste obligatoire, et l'autorisation parentale n'est plus obligatoire (accompagnement d'un majeur de son choix), dans tous les cas gratuit pour les mineures [92], tout en maintenant la clause de conscience. La loi rappelle qu'il s'agit d'une prérogative purement individuelle, dont l'exercice ne doit en aucun cas constituer un obstacle pour la femme, de nature à l'empêcher d'accéder à une IVG dans le délai légal, c'est pourquoi l'article L. 2212-8 du code de la santé publique prévoit, que le médecin a désormais « l'obligation d'informer sans délai l'intéressée de son refus et lui communiquer immédiatement le nom de praticiens susceptibles de réaliser cette intervention...» [93].

6.2. Interruption de la grossesse pratiquée pour motif médical :

La création de centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal, permet que le diagnostic soit posé par une équipe de médecins spécialistes en médecine fœtale, et que la demande d'IMG, formulée par les parents, soit signée par deux médecins de ce centre, parfaitement identifiés, et selon une procédure traçable, et suivie par des magistrats et l'ABM [94]. Elle comprend désormais au moins quatre personnes qui sont ; un médecin qualifié en gynécologie-obstétrique, membre d'un centre pluridisciplinaire de

diagnostic prénatal ; un praticien spécialiste de l'affection dont la femme est atteinte ; un médecin choisi par la femme ; et une personne qualifiée tenue au secret professionnel qui peut être un assistant social ou un psychologue.

Lorsque l'interruption de grossesse, est envisagée au motif qu'il existe une forte probabilité que l'enfant à naître, soit atteint d'une affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic, et hors urgence médicale, la femme se voit proposer un délai de réflexion d'au moins une semaine, avant de décider d'interrompre ou de poursuivre sa grossesse [95].

7. Organes et cellules (la greffe d'organes) :

La loi n° 96-654 du 29 juillet 1994 énonce plusieurs grands principes qui sont toujours d'actualité : le consentement présumé du donneur, la gratuité du don, l'anonymat du donneur (et de ses proches) pour le receveur et réciproquement. Elle annonce également la création d'une agence publique dédiée, l'établissement français des greffes, pour encadrer et contrôler les activités de prélèvement et de greffe.

La loi de bioéthique, modifiée en 7 juillet 2011, a inscrit des nouvelles dispositions dans le code de santé publique ; comme le don d'organes de son vivant dit « croisé », qui permet à une personne ayant exprimé son intention de don au bénéfice d'un receveur en attente, de se voir proposer le recours à un don croisé d'organes en cas d'incompatibilité médicale avec le receveur initial. Le cercle des donneurs vivants est élargi à toute personne apportant la preuve d'un lien affectif étroit et stable depuis au moins deux ans avec le receveur [96].

Elle prévoit aussi l'information sur le don d'organes dans les lycées, et les établissements de l'enseignement supérieur dans l'article 8, et l'inscription dans le dossier médical personnalisé du fait que le patient est informé de la législation relative au don d'organes dans l'article 9, le respect du principe de non discrimination à l'égard des donneurs d'éléments, et produits du corps humain est présenté par l'article 11 [97].

Pour le sang de cordon ombilical et placentaire, la loi interdit la création de banques autologues de sang de cordon et de sang placentaire puisque les prélèvements ne pourront avoir lieu que dans des établissements de santé autorisés [98].

8. Neurosciences et imagerie cérébrale :

La loi. n°2011-814, art.45, en insérant un nouveau chapitre au code civil, dont l'unique article [98], dispose que les techniques d'imagerie cérébrale ne peuvent être employées qu'à des fins médicales ou de recherche scientifiques, ou dans le cadre d'expertise judiciaire.

Cette loi élargit le domaine d'usage des méthodes d'imagerie à l'expertise judiciaire, au-delà donc de la seule pratique ou de la seule recherche médicale, alors même que l'OPECST avait préconisé l'interdiction de l'usage des techniques d'imagerie dans le domaine judiciaire comme le **tableau-1** l'indique.

Tableau-1 : Consultations et recommandations relatives aux neurosciences [99].

Institutions consultées	Sur l'extension du champ d'application de la loi aux neurosciences	Autres recommandations relatives aux neurosciences
<p>Agence de Biomédecine</p> <p>ABM</p>	<p>Le développement des neurosciences fait émerger de nouvelles questions éthiques, au moins aussi importantes que celles traitées jusqu'à présent par le législateur.</p> <p>« Il pourrait être souhaitable d'élargir le champ de compétence de l'agence aux neurosciences ».</p>	
<p>Office parlementaire des choix scientifiques et technologiques</p> <p>OPECST</p>	<p>« L'accélération des recherches sur le cerveau fait naître des interrogations, des inquiétudes et surtout un besoin de débattre de l'impact de ces nouvelles technologies sur notre société fascinée par elles, mais qui craint les manipulations, les atteintes à la vie privée, et à l'autonomie de la volonté ».</p>	<p>Développer les recherches en neurosciences.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Évaluer périodiquement leur impact au plan médical, social, environnemental. - Assurer un accès équitable à ces nouvelles technologies. - Protéger les données issues de ces techniques. - Interdire l'utilisation en justice de la neuro-imagerie.

<p>Comité consultatif national d'éthique</p> <p>CCNE</p>	<p>« Des nouvelles perspectives sont ouvertes par les découvertes des neurosciences qui peuvent affecter l'image même de l'homme, de l'idée qu'il se fait de sa place dans le monde et de sa liberté ».</p>	
--	---	--

Cet article réserve l'usage des techniques de l'imagerie cérébrale à des finalités médicales et scientifiques, cependant une exception est prévue en matière judiciaire mais uniquement afin d'objectiver l'existence soit d'un préjudice (par exemple dans le cadre d'un contentieux en responsabilité), soit d'un trouble psychique ou neuropsychique, sur le fondement de l'article 122-1, qui fait de ce trouble un élément d'atténuation de la responsabilité. Pour le législateur, il ne serait donc possible d'utiliser ces techniques en justice que pour analyser le fonctionnement du cerveau d'une personne et non pour en inférer sa pensée [100].

9. Recherche sur les embryons humains :

La loi autorisant sous conditions la recherche sur l'embryon humain et les cellules souches embryonnaires, a été votée par l'assemblée nationale le 16 juillet 2013, validée par le conseil constitutionnel le 1^{er} août, et promulguée par le président de la république le 6 du même mois [101]. Conformément à la procédure du vote bloqué de l'art.44 al.3 de la constitution, est modifié l'article L.2151-5 du CSP qui posait jusqu'alors le principe selon lequel « la recherche sur l'embryon humain, les cellules souches embryonnaires et les lignées de cellules souches est interdite ». Désormais, le principe est qu'« aucune recherche sur l'embryon humain ni sur les cellules souches embryonnaires ne peut être entreprise sans autorisation » [102].

La loi prévoit que les recherches pourront être menées à partir d'embryons surnuméraires conçus dans le cadre d'une procréation médicalement assistée (FIV) ne faisant plus l'objet d'un projet parental [103]. La présente loi prévoit, comme la législation précédente pour les dérogations à l'interdiction de principe, que quatre conditions cumulatives sont nécessaires à l'obtention d'une autorisation de recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires.

La 1^{ère} condition de l'article L. 2151-5 modifié par le présent texte demeure inchangée et prévoit que la pertinence scientifique de la recherche doit être établie. C'est à l'ABM qu'il revient d'autoriser les protocoles de recherche, après vérification du respect de toutes les conditions légales [104]. La procédure d'autorisation d'un protocole de recherche par l'ABM évolue également, dans le sens d'une autonomie accrue de cette dernière : la décision d'autorisation d'un protocole ainsi que l'avis du conseil d'orientation n'ont plus à être motivés ; les ministres chargés de la santé et de la recherche, auxquels décision et avis sont communiqués, perdent le pouvoir d'interdire ou suspendre la réalisation d'un protocole pour non-conformité aux conditions posées [105].

La 2^{ème} de l'article prévoit en second lieu que « la recherche, fondamentale ou appliquée, doit s'inscrire dans une finalité médicale ». En l'état actuel du droit, c'est la notion de « progrès médical majeur » qui est retenue, celle-ci a remplacé la référence faite par la loi de 2004 à des progrès thérapeutiques majeurs, qui posait des problèmes d'application.

La 3^{ème} clause, l'impossibilité de « parvenir au résultat escompté par le biais d'une recherche ne recourant pas à des embryons humains » doit être « expressément » établie ; et la dernière, « le projet de recherche et les conditions de mise en œuvre du protocole » doivent respecter les principes éthiques relatifs à la recherche ».

Enfin, l'obligation d'informer le couple (dont les embryons sont issus) sur la nature des recherches projetées, afin de lui permettre de donner un consentement libre et éclairé, inscrite dans la loi de 2011, disparue avec sa révision en 2013[106].

10. Rôles du CCNE, OPECST et ABM dans la perspective d'une révision :

Tout projet de réforme sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé doit être précédé d'un débat public, sous forme d'états généraux. Ceux-ci sont organisés à l'initiative du comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, après consultation des commissions parlementaires permanentes compétentes et de l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques OPECST.

10.1. Le comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la santé et de la vie :

Le comité national consultatif d'éthique (CCNE) est composé d'un président, 39 membres, et la difficile mission de trouver un cadre moral aux avancées de la science. Il a été créé par François Mitterrand en 1983, pour répondre à la vive polémique qui avait suivi la naissance d'Amandine, le premier bébé-éprouvette [107]. Telle est la mission du comité d'éthique qui s'inscrit au cœur des débats de société, il stimule sans cesse la réflexion sur la bioéthique en contribuant à alimenter des débats contradictoires au sein de la société sans jamais la confisquer [108]. Le CCNE, par delà ses fonctions de réflexion édicte des, normes qui ne sont pas toutes de nature morale et ses avis débordent souvent le champ éthique. ce glissement vers le droit a même été avalisé par les pouvoirs publics [109].

Mais aujourd'hui, en effet, déjà en 2011, lors de la dernière révision des lois de bioéthique, *"l'influence du CCNE a semblé moindre"*. Et *"depuis, les velléités de remise en cause de ces lois n'ont pas cessé, quitte à faire fi de principes jusque-là considérés comme fondateur"*. Ainsi en est-il de *"l'interdiction (avec dérogation) de la recherche sur l'embryon qui est sur le point d'être levée"*, *"le suicide assisté qui devient une hypothèse de travail, en rupture avec l'esprit de la loi Léonetti sur la fin de vie, pourtant adoptée il y a huit ans à la quasi unanimité"* et *"la notion 'd'infertilité sociale' qui a fait son apparition"* pour *"justifier l'ouverture de la PMA en dehors des indications médicales"*.

À la suite du débat public, le comité établit un rapport qu'il présente devant l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, qui procède à son évaluation. «En l'absence de projet de réforme, le comité est tenu d'organiser des états généraux de la bioéthique au moins une fois tous les cinq ans. » [110].

10.2. L'agence de la biomédecine :

C'est un établissement public administratif de l'État, placé auprès du ministre de la santé, elle est compétente dans les domaines de la greffe, de la reproduction, de l'embryologie et de la génétique humaine. Elle a notamment pour missions : de participer à l'élaboration et à l'application de la réglementation et des règles de bonne pratique ; de suivre, d'évaluer et de contrôler les activités médicales et biologiques relevant de sa

compétence ; d'agréer les praticiens et les protocoles de recherche. Il semble qu'on manque toujours de données objectives sur des connaissances scientifiques, des faits, des pratiques, des dispositifs législatifs. Pour cela il faut du temps, des méthodes, des procédures, des outils. C'est cela, l'évaluation au sens strict du terme, menée par l'ABM qui publie des rapports annuels de suivi et, selon la loi nouvelle, un rapport public qui évalue, notamment, les dispositifs problématiques [111], « L'Agence de la biomédecine établit un rapport annuel d'activité qui est rendu public et qu'elle adresse au parlement, qui en saisit OPECST, au gouvernement et au CCNE. »

Le gouvernement et le législateur bénéficieront ainsi, pour étayer leurs décisions, non seulement d'une somme considérable d'études et de travaux produits par différentes instances (office parlementaire d'évaluation des choix technologiques et scientifiques, comité consultatif national d'éthique, agence de la biomédecine) mais aussi du nécessaire exercice d'un large débat public, engagé dans le respect du pluralisme démocratique, fondé sur une éthique de la discussion qui cherche à faire prévaloir la pratique de l'argumentation [112].

11. La brevetabilité du vivant (des gènes et des éléments du corps humain) :

Il se relève une contradiction dans la rédaction de l'article 5 de la directive européenne 98/44/CE, qui interdit à son 1^{er} alinéa la brevetabilité du gène en tant que constituant de base du corps humain, tout en autorisant dans l'alinéa 2 à breveter un gène dès lors qu'il a été isolé . Le critère de la brevetabilité résiderait ainsi dans le traitement du gène et non dans sa nature. Or le gène humain a un caractère double. Il est à la fois une molécule chimique, brevetable comme tant d'autres, et un élément d'un programme des propriétés fondamentales de l'être humain [113].

La France a transposé imparfaitement cette directive par sa loi de bioéthique du 7 août 2004. Sans rentrer dans les détails de l'article L611-18 du code de la propriété intellectuelle (CPI), en intégrant ces dispositions. Il convient de relever que la loi française est plus limitative sur la protection, puisqu' il y est précisé que "seule une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain peut être protégée par brevet" et que "cette protection ne couvre l'élément du corps humain que dans la mesure nécessaire à la réalisation et à l'exploitation de cette application particulière"[114].

12. La fin de vie :

En France, la « mort » est encadrée principalement par deux lois: la loi de 2002 sur le droit des malades, et la loi Léonetti du 22 avril 2005 relative aux droits des patients en fin de vie. la loi du 22 avril 2005, dite loi Léonetti, a créé ou étendu plusieurs modes d'expression spécifiques qui permettent de porter à la connaissance des médecins la volonté du malade, émise par anticipation [115].

L'idée générale est de favoriser les soins palliatifs, d'interdire l'« euthanasie active », et d'empêcher le médecin de pratiquer une « obstination déraisonnable » dans le soin des malades en fin de vie. Un équilibre est aussi recherché entre le fait d'éviter des souffrances jugées inutiles à un patient qu'on estime vouer à la mort, et celui de le maintenir en vie [116].

Elle a mis en place, pour les personnes ne pouvant exprimer leur volonté, une procédure médicale collégiale. La décision d'arrêt de soins est prise par le médecin en charge du patient après concertation avec l'équipe de soins, si elle existe, et avis motivé d'un médecin consultant [117]. En juillet 2012, le président de la république a mis en place la commission de réflexion sur la fin de vie en France, présidée par Didier Sicard.

L'établissement de cette institution a constitué la première étape d'une série de réflexions et de débats publics sur la fin de vie qui se sont déroulés, sous des formes diverses, durant maintenant plus de deux ans [118]. Le 18 décembre 2012, le professeur Didier Sicard a rendu son rapport « penser solidairement la fin de vie ». Les conclusions de la mission Sicard interpellent la médecine sur le regard qu'elle porte sur la fin de la vie. Elles interrogent les réponses qu'elle tend à apporter aux différentes inquiétudes soulevées par les patients et leurs familles, mais le rapport interpelle également la société sur ce qu'elle attend de sa médecine, sur les outils législatifs qui pourraient être mis à la disposition des soignants pour mieux répondre aux difficultés vécues par les malades et leurs proches [119].

13. Les organismes génétiquement modifiés :

La loi [120] prévoit la création du haut conseil des biotechnologies (composé d'un comité scientifique, et d'un comité économique éthique et social), et la mise en place de mesures techniques de coexistence, visant à éviter la présence de traces d'OGM dans

tout autre produit, aussi un régime de responsabilité/réparation permettant l'indemnisation en cas de contamination d'une production conventionnelle par les OGM, la nécessité de définir les filières dites « sans OGM », et aussi le délit de fauchage.

L'article 2 définit les grands principes qui régissent l'ensemble du texte : parmi ces principes, une évaluation et une expertise préalable, indépendante, transparente, pluridisciplinaire et impartiale, les principes de précaution, de prévention, d'information et de participation du public, la liberté de produire et de consommer avec ou sans OGM, et la protection des structures agraires, des écosystèmes locaux et des filières qualifiées « sans OGM ». Or, pour intéressants qu'ils soient, ces principes ne sont pas nécessairement déclinés dans le reste du texte, introduisant incertitudes et incohérences [121].

L'état du droit actuel en matière d'OGM est codifié au code rural, au code de l'environnement, et au code de la santé public. Tous les OGM sont concernés par ces dispositions, à l'exception de ceux qui ont été obtenus par des techniques, qui ne sont pas considérés par leur caractère naturel comme entraînant une, modification génétique ou par celles qui font l'objet d'une utilisation traditionnelle sans inconvénient avéré pour la santé ou l'environnement OGM [122].

PARTIE II

LE BIODROIT ET LES LOIS DE BIOÉTHIQUE

EN ALGÉRIE

PARTIE II : LE BIODROIT ET LES LOIS DE BIOÉTHIQUE EN ALGÉRIE.

La sphère juridique apparait comme le lieu de rencontre privilégié des influences extérieures. Le droit algérien a été soumis tout d'abord à la triple pression du droit français, dont on a montré leur législation dans le troisième chapitre de la première partie, et du droit musulman dont leur intervention sera vue dans le chapitre suivant (**Chapitre 1**), qui décrit la situation du droit musulman de la bioéthique et du biodroit en Algérie, et de la coutume [123]. Après, on verra voir le cadre juridique législatif des questions de bioéthique, dans le (**Chapitre 2**), afin de sortir avec des recommandations et des propositions après quelques avis sur ces questions, facilitant la mise en place de la législation convenable, en comblant les lacunes, et les points insuffisants (**Chapitre 3**).

Chapitre 1 : Situation du droit musulman de la bioéthique et du biodroit en Algérie :

A fin de savoir la situation de biodroit en Algérie, il est indispensable de rechercher ses concepts, dans les différents outils du droit, qui peuvent exister dans notre pays, en se référant, aux normes juridiques suprêmes de l'État, celles de la constitution (1), de droit musulman (2),(3). Le contrôle de l'islam sur l'État a perduré après l'accession de l'Algérie à l'indépendance [124]. Au nom d'un nationalisme conçu à partir de la référence arabo-islamique, l'État algérien va mener une politique interventionniste en matière islamique et plus largement religieuse [125].

1. La présence des principes et des concepts juridiques construisant le biodroit dans la constitution algérienne :

Comme nous les avons cité, les principes directeurs de biodroit reconnaissent une place législative plus ou moins importante dans le droit positif algérien, notamment la constitution de la république algérienne [Annexe 11], qu'elle est ouverte envers la bioéthique par un manque et une carence de ses citations directes, contrairement à certaines d'autres comme par exemple le cas de l'Irlande et de la Suisse [126].

1.1. La dignité humaine :

D'après notre vision sur notre constitution, on a trouvé que la dignité prenait une définition d'une valeur reliée étroitement à la personne humaine. Ainsi toute forme, toute manière de violence, quelque soit physique ou morale est considérable comme proscrite, parce qu'elle diminue cette valeur humaine [127], dont l'État devrait protéger par sa garantie contre tout ceux qui essaient de porter atteinte à l'intégrité de la personne, conformément aux droits de l'Homme cités dans les articles 3, 4, 5 de sa fameuse déclaration de 1948. En plus, ces droits avec les libertés fondamentales sont garantis par la constitution, en affirmant qu'ils structurent le patrimoine commun de tout le peuple algérien [128].

1.2. La liberté individuelle :

Selon la confession occidentale, la notion de droits de l'Homme est reliée intimement à celle des libertés fondamentales, car ces libertés constituent un outil et une condition de revendication intéressants des droits de l'Homme, en cas de leur infraction.

Comme la liberté individuelle est considérée comme une liberté fondamentale, donc elle est garantie par la constitution comme nous l'avons vu, aussi la défense individuelle ou associative pour elle [129], par le biais et l'intervention de droit pénal qui a un rôle répressif en cas opposé ou de l'infraction.

On trouvait que la liberté d'opinion et de connaissance sont inviolables, et cela peut être nous apparu et assimilé au consentement à un acte médical ; c'est-à-dire qu'il ne peut être recueilli, qu'après une information complète et claire du patient sans aucune influence ou interventions de soumission par une tierce personne. Juridiquement, la relation établie entre un patient et son médecin est un contrat de soins médicaux, qui lie spécifiquement ces deux personnes particulières. Le patient a le droit d'accepter, ou de refuser ce que le médecin préconise et lui impose. Cette liberté du patient est une exigence éthique fondamentale, corollaire du devoir d'information énoncé à l'article précédent. L'information du patient est en effet, la condition préalable de son consentement, conséquence qu'il tire de cette information [130], ce droit au consentement et au refus, est un droit fondamental dans le cadre du droit à l'autonomie pour tout individu.

La vie privée est connue comme inviolable et protégée par la loi, ainsi la caution de secret de la communication privée sous toutes leurs formes, en particuliers le secret

médical qui se déroule entre le médecin et son patient, ce dernier qui représente un principe éthique sacralisé puisqu'il était cité dans le serment d'Hippocrate. La formule reste la référence : la protection du secret est générale et absolue, et il n'est pas nécessaire de prouver l'intention de nuire. Le but de la loi est d'assurer la confiance qui s'impose dans l'exercice médical. Elle répond à un raisonnement séculaire : pas de soin sans confiance, pas de confidences sans confiance, pas de confiance sans secret [131].

1.3. Les droits de la famille et sociaux :

La famille jouit et bénéficie de droit à la protection par l'État et la société, dont cette protection doit mériter le respect par l'ensemble des libertés de chacun, qu'il revient d'affirmer sans ambiguïté que toute personne a droit à un niveau de vie suffisant pour assurer sa santé, son bien-être et ceux de sa famille, notamment, pour les soins médicaux ainsi que pour les services sociaux nécessaires [132].

Il peut s'agir de se demander si le droit de la famille, traditionnellement porté par des normes législatives (principalement regroupées dans le code civil), est désormais devenu objet de normes constitutionnelles, écrites ou surtout jurisprudentielles.

On se situerait alors, sur le terrain du désormais classique débat autour de la constitutionnalisation des branches du droit, et particulièrement de la constitutionnalisation du droit civil [133].

2. Le haut conseil islamique algérien :

Lorsqu'il a été mis en place, le haut conseil islamique n'était pas présenté comme une institution spécifique devant faire référence à l'éthique médicale. Son avènement ne s'inscrit pas dans une démarche de construction des droits fondamentaux des êtres humains [134]. Il est chargé notamment d'encourager et de promouvoir l'ijtihad, d'émettre son avis au regard des prescriptions religieuses sur ce qui lui est soumis et de présenter un rapport périodique d'activité au président de la république. Sa composition est représentée par quinze membres, dont un président, désignés par le président de la république, parmi les hautes compétences nationales dans les différentes sciences [135].

Cette institution nationale prend en charge toutes les questions liées à l'islam, permettant de corriger les perceptions erronées, l'orientation religieuse et la diffusion de la

culture islamique en vue de son rayonnement à l'intérieur et à l'extérieur du pays [136]. Depuis son installation, il a émis une fatwa qui avait autorisé dès 1985, la dissection sur cadavre aux fins de formation et de recherche et le don d'organes aux fins de guérison, sous présidence de cheikh Ahmed Hamani [137], et une autre autorisant, en 1998, l'avortement pour les femmes victimes de viol pendant le conflit armé interne dans certains cas extrêmes où il était médicalement établi que la vie de la femme était sérieusement menacée en raison de la grossesse [138].

3. Droit musulman de la bioéthique :

La Révélation étant achevée, la gageure est à la fois de tenir compte des exigences ici-bas et des sources scripturaires que sont le coran qui fixe les règles, les valeurs et les normes, puis la sunna qui les explicite en situation selon les enseignements de notre prophète ^{saluts et} bénédiction sur lui [139]. L'expansion de l'Islam amena de nombreux juristes (Fouqaha) à développer une jurisprudence (Fiqh) généralisant la charia ou droit islamique à tous les aspects de la vie publique ou privée. Cet effort des juristes s'appelle IJTIHAD, repose sur des procédés juridiques plus ou moins forts.

a– le consensus (IJMA)

b – le raisonnement analogique (QIYAS)

c – l'avis personnel (RAY)

Ces démarches aboutissent à une décision juridique : la FETWA qui engage les croyants, les autorités à la respecter [140].

Retour est ainsi fait à la théorie des fondements sources du droit musulman (al-fiqh), et de sa dynamique conceptuelle créative, en vertu de l'iqtihād, pour penser la réalité patente [141]. Lorsque les circonstances l'imposent, peuvent être exceptionnellement admises, ce principe peut se résumer en ces mots : « la nécessité fait la loi » (ad-darûrat tubîhu al-mahdûrât). Ce principe de nécessité (darûra) est tiré d'un verset du Coran (VI, 119) : « Qu'avez-vous à ne pas manger de ce sur quoi le nom d'Allah a été prononcé ? Alors qu'Il vous a détaillé ce qu'il vous a interdit, à moins que vous ne soyez contraints d'y recourir. ».

قال الله تعالى: "و ما لكم ألا تأكلوا مما ذكر اسم الله عليه و قد فصل لكم ما حرم عليكم إلا ما اضطررتم إليه "

Il consiste à distinguer cinq fins supérieures (maqâsid) que le croyant se doit de conserver : ce sont la religion ou l'islam (dîn), la vie ou l'âme (nâfs), la filiation

ou la descendance (*nasab*), la raison ou la dignité ('*aql*), et les biens ou la propriété (*mâl*). Il est par conséquent possible de ne pas se conformer à certaines prescriptions lorsqu'elles s'opposent aux intérêts supérieurs qu'il convient avant tout de préserver [142].

3.1. Clonage :

Concernant l'autorisation de cette pratique, la majorité des membres de l'académie islamique de *fiqh* ont conclu, après discussions, que le clonage est permis pour ce qui est des plantes et des animaux, mais qu'il est interdit concernant les êtres humains [Annexe 12].

L'application des techniques de clonage sur l'être humain créerait en effet des problèmes sociaux et moraux extrêmement complexes et insolubles. C'est pourquoi le clonage humain ne peut pas être autorisé [143]. La plupart des auteurs musulmans sont opposés au clonage humain reproductif, mais ils semblent admettre le clonage humain thérapeutique sous certaines conditions, qui sont malheureusement mal définies [144].

3.2. Procréation médicalement assistée :

L'éthique musulmane ne permet pas le recours aux techniques de procréation médicalement assistée, avec des cellules autres que celles des conjoints eux-mêmes. Il n'y a donc pas possibilité d'avoir recours au don de sperme, ni à celui d'ovules, ni à celui d'embryons ; ni dans le cas où le donneur est anonyme, ni dans le cas où le donneur est connu. En effet, l'islam met l'emphase sur la protection de la filiation ("*an-nassab*"), et il ne reconnaît que la filiation légitime [145] [146], l'Islam considère que le fœtus ne reçoit l'esprit divin, qu'à partir du 120^e jour de la gestation (4 mois de grossesse). L'intervention artificielle sur les embryons est donc permise avant cette date. La FIV et le diagnostic préimplantatoire à visée thérapeutique ne posent aucun problème. Pour la congélation, elle est autorisée, mais avec destruction des embryons après la naissance de l'enfant né de la FIV (Tableau-2) [147].

Tableau-2 : les décisions et les avis des juristes musulmans envers la PMA [148].

La Procréation médicalement Assistée						
		Insémination artificielle IA		Fécondation In vitro FIV		
		IAC	IAD	FIVC	FIVD	
Sunnite	Mariage	Licite	Illicite	Licite	Illicite	
	Divorce	Illicite	Illicite	Illicite	Illicite	
	Décès	Illicite	Illicite	Illicite	Illicite	
Chiite	Fadlallah	Mariage	Licite	s.o.	Licite	Illicite avec sperme du donneur. Licite avec l'ovule de la donneuse (2ème épouse). Enfant de la donneuse.
		Divorce	Illicite	s.o.	s.o.	s.o.
		décès	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.
	Sistany	Mariage	Licite	Illicite	Licite	Illicite avec sperme du donneur. Licite avec l'ovule de la donneuse. Enfant de la donneuse.
		Divorce	s.o	Illicite	Licite	s.o.
		décès	Illicite	Illicite	Licite (à condition que l'ovule ait été fécondé pendant la vie du mari)	s.o.

	Khamenei	Mariage	Licite	Licite (enfant du donneur)	Licite	Licite (enfant de la donneuse)
		Divorce	Licite	Licite (enfant du donneur)	Licite (sans distinction entre la FIV et le TE)	Licite
		décès	Licite : enfant du donneur mais il n'est pas son successeur	Licite (enfant du donneur)	Licite (sans distinction entre la FIV et le TE)	Licite

3.3. Prélèvement et transplantation d'organes, des tissus, et des cellules :

La même chose de ce qui a existé avec la transfusion sanguine, le don d'organes est permis, depuis plusieurs fatwas et décisions qui ont été émises (**Tableau-3**), dont la première fatwa date de 1952. Il y est précisé les conditions qui doivent servir de base à toute greffe d'organes pour assurer sa légitimité religieuse à savoir : l'engagement médical quant à la nécessité vitale de l'acte. La notion de mort encéphalique est reconnue. S'il s'agit du don du vivant, c'est l'assurance que l'ablation n'entraînera pas un handicap au donneur. L'assurance de la volonté du donneur et de ses héritiers ainsi que la gratuité de l'acte [149], mais à condition en plus :

3.3.1. Sur une personne vivante :

La charia a toujours appelé le principe de la solidarité sociale. Si les organes ou les parties du corps humain peuvent constituer un intérêt (thérapeutique) pour une autre personne humaine, le prélèvement sera légalement permis, parce que ce geste revient à la coopération entre les musulmans dans l'accomplissement des bonnes œuvres, et de la piété afin de servir un intérêt sociale, qui est la sureté des membres de la société musulmane [150]. Le prélèvement est soumis aux règles suivantes :

1. Le donneur doit être en pleine possession de ses facultés afin qu'il puisse prendre seul une telle décision.
2. Il doit être adulte et majeur.
3. Il faut que cela se fasse de son plein gré sans aucune pression extérieure.

4. L'organe dont il fait don ne doit pas être vital, sa survie et sa bonne santé ne doivent pas en dépendre.

5. Les transplantations d'organes sexuels sont interdites [151].

3.3.2. Sur une personne décédée :

En ce qui concerne là, c'est de la certitude de la mort du donneur au moment du prélèvement, l'éthique religieuse confie au médecin préleveur l'intégralité de sa responsabilité morale devant dieu, et devant les hommes pour qu'en âme et conscience claire. Il n'opère que sur un organisme, qui ne peut d'aucune manière possible revenir à la vie [152]. Il est permis de prélever un organe d'un mort pour le greffer dans le corps d'une personne vivante, si sa survie dépend de cette opération, ou quand celle-ci est nécessaire pour assurer une fonction essentielle de son organisme. Pour cette opération, il faut avoir le consentement du défunt, de ses héritiers légitimes après sa mort ou l'accord de l'autorité musulmane, si le défunt est un inconnu et (ou) sans héritiers [153].

Tableau-3 : Principales décisions et Fatwas sur le don et la greffe d'organes [149].

Année	Source	Fatwa
1952	Cheikh Makhloof Hassanine (grand mufti Égypte)	Cornée
1959	Cheikh Maamon H. (grand mufti Égypte)	Cornée
1966	Hureidi H. (grand mufti Égypte)	Organes
1969	Conférence islamique internationale (Malysie)	Organes
1972	Conseil islamique supérieur (Algérie)	Organes
1973	Cheikh Khater (grand mufti Égypte)	Peau
1977	Court suprême Jordanienne	Organes
1978	Grand Uléma Saoudien	Cornée et Mort encéphalique
1979	Cheikh Gad al-Haq	Organes et cadavres
1980	Koweït	Organes
1982	Grand Uléma Saoudien Décision n° 99	Organes
1986	III ^{ème} conférence des juristes musulmans	Mort encéphalique
1988	IV ^e conférence des juristes musulmans	Trafic d'organes
1988	Cheikh Tantawi M (grand mufti Égypte)	Commerce d'organes
1990	Décision n° 6/7/58 des juristes musulmans	Embryons ; cellules nerveuses
1994	Oman	Donneurs vivants et cadavres
1994	Al Azhar	Cadavre ; donneurs vivants
1995	Conseil islamique Britannique	Donneurs vivants et cadavres
1995	Dr Al Qaradawi Y	Cadavre ; xénogreffe

3.4. L'expérimentation et les essais cliniques sur l'être humain :

Pour la religion musulmane, chaque homme est digne d'être sacralisé, d'être dignement protégé ; il en sera ainsi jusqu'à ce qu'il rompe lui-même cette dignité et le caractère inviolable de sa protection en commettant quelque crime légitimant sa mise en accusation [154].

Les essais thérapeutiques sur l'Homme sont autorisés sous réserve de certaines conditions :

- La personne doit être pleinement responsable, les personnes partiellement ou totalement irresponsables même en cas d'accord des parents doivent être exclues des essais.
- L'accord explicite de la personne concernée sans aucune contrainte (par exemple les prisonniers) doit être obtenu.
- L'essai ne doit se faire contre aucune rétribution pécuniaire.
- L'essai doit être exempt de préjudice [155].

3.5. Interruption de grossesse et diagnostic prénatal :

Les savants estiment que la vie de l'embryon est juridiquement considérée et donc inviolable à partir de la nidation, c'est-à-dire, à partir de la fixation de l'embryon sur la paroi utérine « *Il a créé l'homme d'une adhérence* « *alaqa* » (l'adhérence : 2) **خلق** : قال الله تعالى. Ceci se produit environ six jours après la fécondation. (سورة العلق، الآية 2). Avant cet instant, la vie de l'embryon n'a aucune considération.

Avant l'insufflation de l'âme (c'est-à-dire avant les 120 jours pour la majorité) : Pour la majorité des savants, l'avortement est interdit avant l'insufflation de l'âme [156]. La seule exception est dans le cas où il existe un risque sérieux pour la santé de la femme enceinte. Dans ce cas l'avortement peut avoir lieu, sur la base du principe de la nécessité impérieuse de la règle générale comme une exception ; décision qui favorise la mère que sa mort serait de créer un plus grand négatif impact sur la famille, d'une personne à naître qui ne possède pas encore des liens sociaux.

Le point de vue de l'islam sur le diagnostic in utero a aussi été explicité. Ce diagnostic dans ses tests invasifs est habituellement indiqué, lorsqu'il existe de fortes présomptions

d'existence d'une malformation congénitale. La confirmation du diagnostic aboutit à une décision d'avortement, qui est autorisé selon la fatwa du conseil de jurisprudence islamique de la ligue islamique mondiale, à sa 12^{ème} session (10-17 Février 1990) à la Mecque [Annexe 12]. Ce dernier ne peut cependant être pratiqué qu'avant quatre mois (pour certains fouqahas), c'est-à-dire avant l'insufflation de l'âme (nafkh errouh) [157]. Tous les jurisconsultes « fouqaha » s'accordent à dire que la violation de la vie de l'embryon exige une compensation financière « ghourra », dont son montant est fixé, selon l'avis de tous les fouqahas de toutes les écoles, à la moitié du 10^{ème} de la « diya » (prix du sang) [158].

3.6. Manipulations génétiques :

Toute modification amenée par génie génétique est tolérée par l'islam, si son objectif est de guérir une affection. Par contre, la modification d'un organisme entier est formellement interdite, car cette intervention consisterait à modifier une créature divine.

L'islam approuve l'utilisation des empreintes génétiques, pour établir un droit de filiation ou, en justice, dans la recherche d'une preuve de culpabilité ou de non-culpabilité [Annexe 14] [159].

Le verset renseigne que dieu ironise tous les animaux pour l'intérêt de l'homme, le successeur du dieu dans leur terre, afin qu'il puisse remplir, et ça c'est une preuve sur la contingence de son intéressement autorisé et légale de tous ces organismes [160]. Ce qui vient de la première décision en ce qui concerne le profit des musulmans de génie génétique édicté par l'académie de jurisprudence islamique de l'Arabie saoudite [Annexe 15]. L'utilisation de la fourniture et les moyens de génie génétique est autorisée dans les domaines de l'agronomie, et l'élevage à la condition de la teneur de toute la précaution à fin d'éviter tout préjudice même à long terme, sur l'homme ou les animaux l'environnement, et les asservisseurs légaux sont garanties à tamponner la porte devant tout ce qui est nuisible à l'humanité et leur environnement.

3.7. Euthanasie et fin de vie :

La vie étant, dans son unité, son identité et sa vocation un don de dieu, nul n'a le droit, pour quelque motif que ce soit, ou mettre fin, même à la demande du malade ou en cas d'inefficacité de remèdes à administrer, sans encourir la damnation éternelle [161]. Le médecin dans cette optique n'est ni le prolongateur, ni le raccourcisseur de l'existence

humaine car ; d'une part la médecine est d'abord un instrument de vie ; et d'autre part le médecin n'est lui-même que l'effecteur, par ses connaissances, de la volonté divine : « le médecin soigne, c'est dieu qui guérit. » [162].

L'euthanasie dans ce qu'elle recèle de décision délibérée de livrer un patient à la mort par voie active ou passive reste un interdit religieux et le mot, créé par Bacon, ne correspond plus à une mort philosophiquement préparée, mais à une mort scientifiquement perpétrée [163].

Le tableau (**Tableau-4**) ci-dessous résume les prises de positions de l'islam dans le domaine de la bioéthique.

Tableau-4 : les prises de positions de l'islam dans le domaine de la bioéthique [164].

Interruption volontaire de grossesse		Possible jusqu'au cent vingtième jour de la grossesse et seulement dans un but médical.
PMA	I A	Licite dans un seul cas –IAC- où le conjoint est légalement uni par le mariage.
	FIVETE	Licite quand l'œuf fécondé provient de l'union de l'ovule d'une femme et du spermatozoïde de son époux.
Mère de substitution		Illicite si la mère porteuse est étrangère du couple Licite si la mère porteuse est coépouse, en cas de polygamie
Diagnostic prénatal		Le diagnostic doit être fait précocement et, en cas de risque, l'avortement thérapeutique peut en conséquence être pratiqué avant les cent vingtième jours de la grossesse
Manipulations génétiques		Licites dans le cas de cellules somatiques (cellules souches de l'épiderme...) Illicites dans le cas de cellules germinales porteuses de l'hérédité, ce qui risquerait de modifier l'espèce.
Transplantations d'organes		Possibles dans la plupart des pays musulmans et dans le cadre des législations propres à chaque pays
Acharnement thérapeutique et euthanasie		Nul n'est autorisé à mettre fin à ses jours ou ceux d'un tiers. L'apostolat du médecin est de sauver la vie humaine et réduire la souffrance.

Chapitre 2 : Le cadre juridique et législation algérienne de la bioéthique.

Après la mise en évidence de quelques comparaisons entre des aspects juridiques, qui sont reliés au cadre juridique et législatif en matière de bioéthique en Algérie [Annexe 16]. On creuse plus dans la partie concernée de la problématique, plutôt la réaction de législateur algérien envers les différentes questions bioéthiques, en commençant par celle de la greffe d'organes (1), en passant à l'interruption de grossesse (2), ensuite l'expérimentation sur l'être humain et essais cliniques(3), la procréation médicalement assistée (4), et le diagnostic prénatal (5), après les organismes génétiquement modifiés (6), enfin l'euthanasie (7).

1. Prélèvements et transplantations des organes, des tissus et des cellules :

On trouve que le législateur traite cette question, dans la loi n°85-05 de 1985 et la loi n° 90-17 de 1990 relative à la santé publique [165], où il cite quatre principes, qui sont notamment ; premièrement la gratuité affirmée dans l'article 161. Deuxièmement, le consentement; indispensable dans les deux cas de prélèvement, en présence de deux témoins puis déposé auprès de directeur de l'établissement et le médecin chef service après avoir été informé par le médecin sur les risques éventuels, ce principe est révocable à tout moment sans justification. Troisièmement, la sécurité sanitaire ; lorsque le don ne peut pas être effectué chez des personnes atteintes de maladies de nature à affecter la santé du donneur ou du receveur. Quatrièmement, l'anonymat ; lors de l'interdiction de révélation de l'identité du donneur et celle du receveur à la famille du donneur.

Le don d'organes soit effectué seulement par des médecins et décidé de leur nécessité par une commission médicale créée à cette fin dans chacun des 09 établissements sanitaires autorisés à effectuer le prélèvement et la transplantation de la cornée, le rein et le foie en Algérie [166].

1.1. Sur la personne vivante :

La loi [167] proclame que le prélèvement des tissus ou d'organes ne pourra être pratiqué sur les personnes vivantes, que s'il ne met pas en danger la vie de ces dernières et que s'il représente le seul moyen de préserver la vie ou l'intégrité physique du receveur,

bien sure après le consentement, précédé par l'information de médecin de tous les deux, le donneur et le receveur. En cas que le receveur ne soit pas en état d'exprimer son consentement, l'un des membres de sa famille peut le donner par écrit, dans l'ordre de priorité père, mère, conjoint, enfant, frère ou sœur, dans le cas où le receveur est un mineur ou une personne juridiquement incapable, le consentement est donné par le père ou, à défaut, par le tuteur légal.

Un autre point d'interdiction de la pratique, en ce qui consiste sur les mineurs, les personnes incapables de discernement, les personnes atteintes des maladies pouvant être transmissibles entre le donneur et le receveur.

1.2. Sur la personne décédée :

Le prélèvement de tissus et d'organes sur les personnes décédées aux fins de transplantation, ne peut se faire qu'après constatations médicales et légales du décès certifiées dont ses documents sont présentés dans l'arrêté N° 35 du 30/11/2002 [168] [Annexe 17], par un médecin légiste, qui ne doit pas être fait partie de l'équipe qui effectue la transplantation et aux moins deux médecins membres de la commission de l'établissement. Leurs conclusions sont consignées dans un registre spécial, et selon des critères scientifiques définis, comme de suite :

1. Absence totale de conscience et d'activité motrice spontanée.
2. Abolition de tous les réflexes du tronc cérébral.
3. Absence totale de ventilation spontanée vérifiée par une épreuve d'hypercapnie.
4. Deux électroencéphalogrammes interprétés par deux médecins différents [169].

Après le constat de décès, on peut procéder au prélèvement, si le défunt a exprimé de son vivant son accord, dans le cas contraire, il est interdit de le pratiquer . S'il n'a pas émis aucune expression de son vivant, c'est le recueil de consentement de l'un de membres de sa famille devient indispensable dans le même ordre cité en celle de receveur, ou le tuteur, si la personne décédée n'a pas de famille. Sans oublier que les prélèvements entravant l'autopsie médico-légale sont interdits.

Le prélèvement de reins, de cornées est recommandé sans avoir le consentement, s'il n'est pas possible de prendre contact à temps, avec l'un des membres de la famille, ou le représentant légal de cette personne ou dans le cas où la vie de receveur est menacée, cette menace doit être constatée par la commission médicale de greffe.

2. Interruption de la grossesse :

La position de législateur algérien était très claire envers le problème de l'avortement, elle était l'interdiction soutenue avec la répression, sauf dans certains cas dont nous montrerons prochainement.

On a trouvé que dans l'article 304, 309 du code pénal [170], constitue un avortement le fait d'agir dans la production de pratiquer expulsion de produit de la conception, dont la répression citée ci-dessus est variée selon les caractères qualitatifs des scélérats de l'infraction ; quand l'avortement est exercé par la femme sur elle-même, elle est punie d'un emprisonnement de six (6) mois à deux (2) ans et d'une amende de deux cent cinquante (250) à mille (1.000) DA.

Quand ce délit est pratiqué par autrui ou tenté de le commettre, sur une femme quelque soit consenti ou non, l'auteur de l'acte doit être sanctionné et puni d'un emprisonnement d'un (1) an à cinq (5) ans et d'une amende de cinq cents (500) à dix mille (10.000) DA. Sans oublier que la sanction pourra être aggravée par la réclusion à temps de dix (10) à vingt (20) ans, s'il peut provoquer la mort. Dans tous les cas, le coupable peut, en outre, être interdit de séjour, conformément, à l'Art. 12 du CPA.

Les seuls cas où l'avortement soit autorisé et non puni sont cités dans les articles 308 du code pénale et 72 du code de la santé publique, c'était dans le motif thérapeutique. C'est -à-dire ce qui vise à prévenir et préserver la santé de la mère, si elle est en état de péril, et menacée (Quelque soit s'agit de physique ou psychique, qui peut être déséquilibrée par le lancement d'un avis médical sur les résultats d'un diagnostic prénatal interprétant la présence d'une maladie génétique, ou des malformations embryonnaires étant à l'origine d'un handicap). Le droit à la vie de fœtus est abrogé devant celle de la femme, à condition que l'avortement soit effectué par un médecin dans une structure spécialisée, après un examen médical conjoint avec un médecin spécialiste [171].

3. Expérimentation sur l'être humain et essais cliniques :

Le législateur a bien précisé sa position envers les essais cliniques dans la loi 90-17 de 31 juillet 1990 [172], par l'obligation du respect des principes moraux et scientifiques, qui régissent l'exercice médical et qu'ils sont subordonnés au consentement libre et éclairé du sujet ou par défaut de son représentant légal. Ce dernier est nécessaire à tout moment, mais celui-ci n'élimine pas avec l'avis de CNESS, le promoteur de l'essai de sa responsabilité civile, il faut prendre aussi que les essais sans finalités thérapeutiques sont soumis sous l'avis de CNESS.

L'arrêté n°387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais cliniques [173], a commencé par un lancement des définitions, reliées à son sujet. Le consentement est recueilli après l'information des personnes par l'investigateur sur l'essai en se basant sur sa durée, sa méthodologie, son objectif, et le dilemme bénéfices/risques sur le sujet de l'essai qui pourront être ainsi en circonstance de l'interruption de l'essai, même après son recueil, sur son droit de refuser de participer à une recherche ou de retirer son consentement à tout moment. On retracerait sur un autre point dans lequel l'Art.23 énonce, que ce consentement peut être récolté en cas de l'impossibilité de donner en écrit avec l'attestation par tiers, à condition que ce dernier fallait complètement indépendant de l'investigateur et du promoteur [174].

Au cours de l'essai, n'importe effet indésirable sur un sujet de recherche doit être déclaré par le promoteur au ministère de la santé [175].

L'arrêté insiste sur la catégorie des personnes, qu'il fallait partiellement les exclure des essais cliniques, comme les mineurs, sauf dans le cas où il peut revenir sur leur santé avec un bénéfice directe. Autrement, les femmes enceintes et les mères qui allaitent leurs enfants, à condition que l'étude ou la recherche ne soit pas utile à la connaissance des phénomènes de la grossesse et de l'allaitement, et elles n'entraînent aucun risque sérieux possible sur leur santé. Ceux qu'il fallait totalement exclure sont les personnes privées de liberté et les malades en état d'urgence ; le promoteur de l'essai ravitaille l'indemnisation des conséquences dommageables pour des personnes profitant ou non de bénéfice directe, même avec retrait de leurs consentements, à condition que dans le premier cas, il devrait avoir la preuve à sa charge que le dommage n'est pas imputable à sa faute [176].

L'essai clinique ne peut pas être une procédure rentable pour les sujets pris à l'expérimentation, à part le remboursement des frais engagés par la personne prêtée à l'essai clinique.

Le projet de l'essai clinique doit être soumis à l'avis préalable de comité d'éthique, qui dispose d'un délai d'un (1) mois compté à partir la date de dépôt de dossier, dont sa création est soumise par la ministère de la santé dans chaque région sanitaire, et leur siège est établi au sein de l'établissement public de santé. En dépit de sa composition, il peut faire appel à toute personne compétente. Son avis donné se vient pour la protection des personnes avant et après la période de la recherche, leurs travaux et activités sont supervisés par l'unité de contrôle des essais cliniques rattachés à la direction de la pharmacie du ministère de la santé [177].

5. Procréation médicalement assistée :

Le législateur algérien coinçait le droit à la PMA dans l'article 45 bis de l'ordonnance n° 05-02 du 27/02/2005 de code la famille algérien [178], pour les deux conjoints constituant le couple seulement à l'insémination artificielle, qui ne représentent qu'une seule technique, il ignorait par ce fait, sa position en vers les autres techniques (FIV, ICSI).

Cette insémination avait été définie par la soumission à certaines conditions, parmi lesquelles ; le couple doit être légalement marié, le consentement des deux époux et de leur vivant, dont la dernière clause était logiquement incompatible avec la pratique de l'insémination artificielle, puisqu'elle citait qu'il doit être recouru à l'ovule de l'épouse à l'exclusion de toute autre personne. Il faut rappeler qu'on n'a pas besoin des ovules extraits dans cette technique, mais seulement de sperme qui s'introduit directement dans l'utérus, au même temps ; il pourrait vouloir de dire que le don de gamètes soit interdit.

Il mentionnait encore que la GPA est interdite par le recours à l'insémination artificielle dans une mère porteuse, mais il ne mentionnait pas aussi sa position envers la GPA après FIV.

Les nouvelles dispositions tentent à faciliter la procréation. Elles n'entendent pas d'outrepasser l'institution du mariage et de filiation qui en découle. Il n'en reste pas moins que l'encadrement par la loi de cette nouvelle technique de procréation demeure insuffisant et surtout laconique. Plusieurs questions se posent notamment, celles au consentement à la PMA. Les dispositions du code et de la loi en Algérie n'apportent aucun éclaircissement [179].

5. Diagnostic prénatal :

On constate cette question, traitée dans l'article 69 de loi sanitaire [180], avec une ambiguïté et incompréhension authentique de quoi s'agit-t-il exactement ; notamment la définition technique de ce diagnostic.

L'Algérie est très en retard par rapport à cette question. "En dehors des grossesses qui présentent un danger mortel pour la maman, les IMG sont strictement interdites par la loi algérienne comme le stipule les articles 304 à 307 du code pénal", a-t-il affirmé en précisant "qu'aucune mesure concrète n'a été prise en Algérie concernant le diagnostic anténatal"[181].

6. Organismes génétiquement modifiés :

La situation en Algérie se dévie beaucoup vers les végétaux. Lors du débat sur le projet de loi relative aux semences et plantes, le ministre de l'agriculture, Saïd Barkat, a réaffirmé que les OGM seront interdits à la culture en Algérie jusqu'au jour où l'on verra que les OGM n'auront aucun effet négatif sur la santé des algériens [182]. L'Algérie, en signant le protocole de biosécurité, protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatifs à la convention sur la diversité biologique ratifié et signé par l'Algérie en 25 mai 2000, et en participant à des différents processus et projets, a déjà pris des orientations quant à la mise en place d'un cadre national de biosécurité. Par ailleurs, un arrêté du ministère de l'agriculture, relatif aux semences et plants qui interdit l'importation, la distribution, la commercialisation et l'utilisation du matériel végétal génétiquement modifié [Annexe 18] [183].

On sait que l'Algérie est maintenant outillée, grâce au laboratoire de référence pour la détection des OGM pour l'alimentation humaine et animale installé au sein du centre de recherches en biotechnologies (CRBT) de Constantine. Notre pays dispose des capacités d'analyser et de tester les graines modifiées par intervention humaine, et de statuer sur leur usage [184]. Toutes fois les institutions scientifiques, et les organismes de recherches peuvent à des fins d'analyses et de recherche, sur leur demande être autorisés à introduire, détenir, transporter et utiliser du matériel végétal génétiquement modifié [185].

7. Euthanasie (euthanasie active) :

Le mot euthanasie signifie la bonne mort, mort douce, et sans souffrance et non comme le traduit l'acception moderne : "geste ou omission du geste qui provoque délibérément la mort du malade qui souffre de façon insupportable ou vit une dégradation insoutenable" [186]. Au regard du droit actuel et en l'absence de loi spécifique, le législateur algérien traite la question de l'euthanasie (active), dans son code pénal, en l'assimilant à un meurtre voire un assassinat. Il faut être constitué d'un élément matériel : l'utilisation ou l'administration de substances de nature à entraîner la mort ; l'infraction est constituée que le résultat soit atteint ou non, et un élément moral : l'intention de donner la mort [187].

C'est dans cette optique que l'Art. 260 du CPA qualifie d'empoisonnement tout attentat à la vie d'une personne, par l'effet de substances qui peuvent donner la mort plus ou moins promptement, de quelque manière que ces substances aient été employées ou administrées, et quelles qu'en aient été les suites, et que l'Art. 261 du même code affirme la punition de mort à tout coupable d'assassinat, de parricide, et d'empoisonnement. Cela revient à dire quelque soient les motifs, l'euthanasie active est normalement interdite en Algérie [188].

Chapitre 3 : Avis et des propositions sur les lois de bioéthique algériennes.

Comme on a cité dans le chapitre premier de la première partie que le droit influence sur la bioéthique. En contre partie, la réflexion bioéthique et éthique joue un rôle primordial dans l'élaboration d'un cadre juridique pertinent en sa matière, le fait qui nous a poussé à intervenir à une action simlable, et de préconiser des propositions et des recommandations, en subdivisant les quetions de la bioéthique en deux classes, la première rassemble celles qui sont reliées au début de la vie (1), et la deuxième rassemble celles qui sont reliées au corps humain (2).

1. Questions reliées au début de la vie :

On posera et traitera la question de statut de l'embryon(1.1), en passant par la suite sur nos recommandations qu'on proposera sur la procréation médicalement assistée (1.2), la recherche sur les embryons (1.3), diagnostic prénétal, et interruption de grossesse (1.4).

1.1. Perspectives et statut de l'embryon humain :

Si l'embryon humain n'a pas de statut juridique, c'est parce que la question de sa nature n'est pas réglée, autrement dit, parce que le législateur ne sait pas ce qu'est un embryon [189].

L'embryon n'est pas une chose (objet de droit), en particulier matériau non banal, car « matériau non banal », cela ne signifie rien. Un matériau ne peut être banal, ou l'inverse dans la mesure où il reste en soi toujours sans valeur. C'est son usage qui lui confère une valeur plus ou moins importante. Il n'en est pas davantage une personne (sujet de droit) car pour accéder à ce statut, la dite personne doit être « née vivante et viable » [190]. Dès lors la question centrale devient celle du seuil d'humanité, et se décompose ainsi :

- 1) Quand l'embryon cesse-t-il d'être un objet pour devenir un sujet ?
- 2) Ce passage s'effectue-t-il par le simple déroulement du temps et du programme génétique ou bien par une intervention extérieure à l'embryon ?

1.1.1. Position scientifique :

On sait aujourd'hui que tout ce qui est nécessaire au développement embryonnaire et à son déroulement est contenu dans l'œuf fécondé. Cet individu est un être humain puisqu'il en a le caryotype [191]. Pour les embryologistes, le terme d'embryon ne doit être attribué qu'après la fin de la phase de segmentation. Le seuil de sept jours correspond à une réalité biologique :

- Avant le septième jour : embryon préimplantatoire : l'embryon est un amas de cellules en division. Il n'est pas un et indivisible puisqu'il peut se diviser et donner plusieurs embryons identiques : ce n'est donc pas un individu au sens étymologique du terme ;
- Septième jour : nidation : pour certains, c'est le début de la vie embryonnaire [192].

1.1.2. Concept de passage à une personne potentielle par une intervention extérieure à l'embryon :

On trouve que la position musulmane est celle la plus proche de la logique, car elle se base sur la conception de l'animation, et des données scientifiques, et on peut conclure ça à partir la parole d'Allah -'Azzawa Jal- dans le Coran, selon le premier passage coranique cité (23:12-14) considère que la création du fœtus passe par sept étapes: argile fine, goutte de sperme, caillot de sang, masse flasque, os, chair, autre création (23:12-14) [193].

Dieu (Allah) a dit :

« Nous avons certes créé l'homme d'un extrait d'argile, puis Nous en fîmes une goutte de sperme dans un reposoir solide. Ensuite, Nous avons fait du sperme une adhérence ; et de l'adhérence Nous avons créé un embryon ; puis, de cet embryon Nous avons créé des os et Nous avons revêtu les os de chair. Ensuite, Nous l'avons transformé en une toute autre création. Gloire à Allah le Meilleur des créateurs ! » S23 V12 à14.

قال الله تعالى:

"قَدْ خَلَقْنَا الْإِنْسَانَ مِنْ سُلَالَةٍ مِنْ طِينٍ (12) ثُمَّ جَعَلْنَاهُ نُطْفَةً فِي قَرَارٍ مَكِينٍ (13) ثُمَّ خَلَقْنَا النُّطْفَةَ عَلَقَةً فَخَلَقْنَا الْعَلَقَةَ مُضْغَةً فَخَلَقْنَا الْمُضْغَةَ عِظَامًا فَكَسَوْنَا الْعِظَامَ لَحْمًا ثُمَّ أَنْشَأْنَاهُ خَلْقًا آخَرَ فَتَبَارَكَ اللَّهُ أَحْسَنُ الْخَالِقِينَ (14)". الآيات 12، 13، 14 من سورة "المؤمنون"

et dans la Sounna, il est rapporté d'après ibn Mas'oud -*Qu'Allah l'agrée*- que le Prophète -*Prières et bénédiction d'Allah sur lui*- a dit :

« Certes, chacun de vous, lorsqu'il est créé dans le sein de sa mère, est d'abord pendant quarante jours une goutte de sperme (Noutfa), puis devient une adhérence ('Alaqa) pendant une semblable durée de temps, puis enfin durant un même laps de temps, devient un embryon (Moudgha). Là-dessus, l'ange lui est envoyé, qui insuffle l'âme, et il est ordonné à celui-ci d'accomplir quatre commandements, à savoir d'inscrire : les moyens de vivre (du nouvel être), le terme de son existence, ses actions, enfin son malheur ou son bonheur futur. » [194].

عَنْ عَبْدِ اللَّهِ بْنِ مَسْعُودٍ رَضِيَ اللَّهُ عَنْهُ، حَدَّثَنَا رَسُولُ اللَّهِ صَلَّى اللَّهُ عَلَيْهِ وَسَلَّمَ وَهُوَ الصَّادِقُ الْمَصْدُوقُ: قَالَ "إِنَّ أَحَدَكُمْ يُجْمَعُ خَلْفَهُ فِي بَطْنِ أُمِّهِ أَرْبَعِينَ يَوْمًا نُطْفَةً، ثُمَّ يَكُونُ عَلَقَةً مِثْلَ ذَلِكَ، ثُمَّ يَكُونُ مُضْغَةً مِثْلَ ذَلِكَ، ثُمَّ يُرْسَلُ إِلَيْهِ الْمَلَكُ فَيَنْفُخُ فِيهِ الرُّوحَ، وَيُؤَمَّرُ بِأَرْبَعِ كَلِمَاتٍ: بِكُتُبِ رِزْقِهِ وَأَجَلِهِ وَعَمَلِهِ وَشَقِيٍّ أَوْ سَعِيدٍ".

C'est sur cette base observée dans la réalité que des règles ont été établies au sujet de la reconnaissance de la paternité et de l'obligation. Le coran utilise aussi le terme *nafs* dans le même sens que *ruh*. Tous les savants sont d'accord pour affirmer que l'insufflation de l'esprit dans l'embryon, se fait quatre mois après le rapport sexuel, et l'embryon commence effectivement à bouger dans la matrice à la pension alimentaire. C'est pour cette raison aussi que le délai de viduité a été arrêté à quatre mois et dix jours, car cette période permet de s'assurer que la femme n'est pas enceinte. L'esprit vital, c'est ce qui donne la vie à l'homme. C'est une émanation de l'ordre divin, comme l'indique ce verset : « Et ils t'interrogent au sujet de l'âme,- dis : "l'âme relève de l'ordre de mon seigneur ". Et on ne vous a donné que peu de connaissance. ». (Sourate 17, verset 85) [195].

قال الله تعالى: " ويسألونك عن الروح قل الروح من أمر ربي وما أوتيتم من العلم إلا قليلا"- الآية 85، سورة الإسراء

1.2. La procréation médicalement assistée :

L'assistance médicale à la procréation AMP s'entend des pratiques cliniques et biologiques permettant l'insémination artificielle et la conception *in vitro*, le transfert d'embryons ainsi que toute technique d'effet équivalent permettant la procréation en dehors du processus naturel [196]. Même si ces méthodes de procréation ne sont pas toutes appréciées et parfois autorisées, les scientifiques ont réussi à résoudre grâce à la science ces problèmes majeurs empêchant la reproduction humaine, cependant des problèmes de bioéthique concernant certaines de ces méthodes sont restés [197], c'est pour ça qu'on recommande pour une législation dans notre pays en la matière qui devrait être basée, sur que :

1)- L'AMP ne peut être justifiée à son recours que par trois hypothèses :

- une infertilité pathologique du couple médicalement diagnostiquée.

- le risque de transmission à l'enfant d'une maladie d'une particulière gravité.

- le risque de transmission à l'un des membres du couple, lors de la conception de l'enfant, d'une maladie d'une particulière gravité [198].

2)- On préconise pour des mesures adéquates afin de respecter la filiation : (par exemple celle de l'empreinte génétique), en délimitant les responsabilités pénales, et en premier lieu celles du praticien. Celui-ci serait tenu de constituer des registres sur lesquels seraient portées les indications nécessaires qui permettent de s'assurer de l'identité du couple, de sa légitimité et des diverses étapes suivies dans la PMA, ainsi que de l'usage qui est fait du matériel procréatif manipulé : gamètes et embryons [199]. En particulier, la concentration de mettre l'accent sur l'interdiction extrême et sanctionnant, de leur don à un autre couple, ou son transfert à l'utérus d'une femme étrangère du couple demandeur, sans oublier d'ajouter une disposition interdisant avec répression le clonage sous toute leur forme (thérapeutique ou reproductif).

3)- Interdire avec sanction toute conception *in vitro* des embryons à des fins industrielles ou commerciales ou de recherche et les embryons chimériques, ainsi leur implantation *in utero*.

4)- Prohiber par la mise d'une peine de l'emprisonnement, toute pratique ou son essai qui vise à modifier le patrimoine génétique de l'embryon *in vitro* à des fins non thérapeutiques.

5)- Autorisation de diagnostic préimplantatoire afin d'éviter la transmission d'une maladie sous condition citée précédemment, laquelle la naissance chez le couple ; d'un enfant atteint par la maladie désirée d'être éviter. Toute sélection des embryons *in vitro* conçus par FIV à base de sexe devrait être interdite, sauf dans les circonstances à des fins thérapeutiques.

6)- Limitation de l'âge pour les femmes à un âge précis par le législateur, comme une clause de droit à la PMA (à partir lequel la procréation naturelle est impossible par les femmes (ménopause)).

7)- Le consentement et l'information du couple sont importants, et l'on sait le rôle qu'ils jouent dans l'opération. C'est en pleine connaissance de cause que le couple doit se décider, après avoir été informé des risques encourus en matière de stimulation ovarienne, de grossesses multiples et extra-utérines, d'interruption, d'accidents éventuels ainsi que des conséquences sur les nouveau-nés qui peuvent être prématurés et des coûts élevés de l'intervention, du taux modeste de succès (grossesses avec accouchement d'un enfant vivant normal au moins), qui se situe à l'heure actuelle entre 7 et 20 % selon les auteurs [200].

8)- Les embryons surnuméraires ne peuvent être conservés, au delà d'un délai maximum ne dépassant pas cinq (5) ans renouvelables pour une même période, et celui-ci, sur présentation d'une demande écrite de l'intéressé. A l'expiration de ce délai, sans renouvellement de la demande, ou en cas de décès de l'un des membres de couple ces embryons sont obligatoirement détruits, et la congélation sera interrompue.

1.3. La recherche sur les embryons humains :

La recherche devrait être autorisée seulement sur les embryons conçus par la FIV, dont leurs parents sont divorcés ou décédés (un ou tous les deux), et si les conditions suivantes sont réunies :

1o La pertinence scientifique du projet de recherche est établie.

2o La recherche est susceptible de permettre des progrès médicaux majeurs.

3o Il est expressément établi qu'il est impossible de parvenir au résultat escompté par le biais d'une recherche ne recourant pas à des embryons humains, des cellules souches embryonnaires ou des lignées de cellules souches.

4o Le projet de recherche et les conditions de mise en œuvre du protocole respectent les principes éthiques relatifs à la recherche sur l'embryon, et les cellules souches embryonnaires.

Les recherches alternatives à celles sur l'embryon humain et conformes à l'éthique doivent être favorisées. Comme le traitement et la recherche sur des cellules souches adultes, qui offrent à la médecine une voie éthiquement responsable, respectueuse de la dignité humaine, les cellules iPS sont des cellules issues d'un corps adulte (ex : peau), déprogrammées puis reprogrammées pour redevenir indifférenciées. Elles peuvent ensuite se transformer en nombreux types de tissus, d'où leur nom : cellules souches pluripotentes induites ou cellules iPS [201].

1.4. Interruption de la grossesse :

1.4.1. Perspectives juridiques sur l'interruption de la grossesse :

On est en accord avec la position de législateur algérien ; héritée de celle de la France avant 1975 depuis l'indépendance, qui a été l'interdiction avec la répression, et on ne le considère pas comme un délit contre la famille et les bonnes mœurs, que si ses trois éléments constitutifs sont présents ; l'élément légal, l'élément matériel, l'élément intentionnel ou moral.

1.4.1.1. L'élément légal :

C'est la porte du problème d'avortement par un texte législatif d'un État, approuvant la présence de la grossesse chez la femme comme le premier élément indispensable afin que la grossesse soit interrompue dans certaines législations, ou sa supposition [202], comme le cas algérien dans l'article 304 du code pénal « de procurer l'avortement d'une femme enceinte ou supposée enceinte ». Il ne fait pas la distinction entre la présence de grossesse apparentée et non apparentée, comme il ne différencie pas entre les origines de grossesses ; résultantes de relation légitime ou illégitime, dans toutes les circonstances, la loi protège l'embryon et réprime l'agression sur lui.

1.4.1.2. L'élément matériel :

Celui-ci revendique aussi la présence de trois points essentiels, qui sont : le procédé de crime (délit), la conséquence délictueuse, la relation causale.

Le procédé de crime (délit) : c'est l'activité organique volontaire positive ou négative, provoquée par le coupable, en ciblant la dissociation de la relation reliant entre l'embryon, et sa mère afin d'interrompre la grossesse avant l'accouchement [203].

La conséquence délictueuse : c'est la provocation de la mort de l'embryon, ou le fœtus, ou sa séparation du corps maternel.

La relation causale : c'est elle qui devrait relier entre le procédé de crime, et la conséquence délictueuse. La culpabilité de l'avortement ne se révèle, que si la mort ou la séparation de l'embryon du corps maternel a été le résultat de procédé de crime [204].

1.4.1.3. L'élément moral ou intentionnel :

Il doit faire appel pour leur inquisition, à deux trucs sous formes des éléments, ce sont : le savoir, la volonté.

Le savoir : l'inculpé doit savoir que la femme est enceinte, et leur savoir devrait être avant le moment de l'acte, comme il fallait savoir que son intervention est capable d'effectuer l'avortement [205].

La volonté : il faut que la volonté du coupable soit destinée à l'acte de l'avortement et sa provocation, on peut détecter ça à partir les moyens utilisés autant qu'elles sont valables et aptes à l'effectuer [206].

1.4.2. Propositions et recommandations :

1)- On propose le devoir de l'établissement des équipes pluridisciplinaires, pour l'assistance à l'interruption médicale de la grossesse.

2)- L'établissement d'une liste nationale des maladies de la phase embryonnaire dans un règlement (décret, ou arrêté), sous l'égide de ministère de la santé et de la population et de la réforme hospitalière, subdivisée en deux catégories ; celles qui sont guérissables au moment du diagnostic ; et celles qui sont inguérissables.

3)- Autorisation de diagnostic prénatal *in utero* seulement, le maximum, avant la fin de quatre mois ; après avoir donné une définition portée par le texte de la loi sous la forme suivante : « a- *Le diagnostic prénatal s'entend des pratiques médicales, y compris l'échographie obstétricale et fœtale, ayant pour but de détecter in utero chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité.*

b-Toute femme enceinte reçoit, lors d'une consultation médicale, une information loyale, claire et adaptée à sa situation sur la possibilité de recourir, à sa demande, à des examens de biologie médicale et d'imagerie permettant d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de sa grossesse. »

4)- Le prescripteur devrait informer la femme enceinte, sur les résultats de diagnostic.

5)- Élargir le champ de l'interruption de grossesse pour le motif médical en cas de la détection d'une anomalie grave reconnue comme incurable au moment de diagnostic.

6)- On doit mettre en place des mesures de contrôle de qualité de la procédure : par exemple un comité de mortalité fœtale et néonatale, qui peut poursuivre la révision des dossiers, et effectuer un retour auprès des cliniciens, pour savoir comment la femme (ou le couple) a vécu la situation.

7)- On propose après le premier alinéa le mot « *menacé* » de l'Art. 72 du CSP algérien, la disposition suivante : « *ou l'existence d'une forte probabilité que l'enfant à naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic pratiqué, à condition que cet enfant à naître ne dépasserait pas quatre mois de grossesse à son âge, et si deux médecins membres de l'équipe pluridisciplinaire assistante à l'interruption de la grossesse l'ont attesté, après que cette équipe a rendu son avis consultatif* », et une autre après les mots « ... *structure spécialisée, après* », en abrogeant et remplaçant le reste comme de suite :

«...examen de la femme par l'équipe pluridisciplinaire, dans le cas de la mise en péril la santé de la mère, qui comprend au moins trois personnes, qui sont un médecin qualifié en gynécologie-obstétrique, un praticien spécialiste de l'affection dont la femme est atteinte, et une personne qualifiée, tenue au secret professionnel, qui doit être un assistant social ou un psychologue. Le médecin qualifié en gynécologie-obstétrique, et le médecin qualifié

dans le traitement de l'affection dont la femme est atteinte doivent exercer leur activité dans un établissement de santé ».

Une autre disposition supplémentaire sous forme alinéa est recommandée ; lorsque l'équipe pluridisciplinaire chargée d'examiner la femme se réunit, un médecin choisi par elle, peut à la demande de celle-ci, être associé à la concertation. Hors urgence médicale, la femme se voit proposer un délai de réflexion avant de décider d'interrompre ou de poursuivre sa grossesse.

2. Questions liées au corps humain :

On posera et traitera au premier lieu, la question du statut juridique du corps humain (2.1), pour donner des recommandations et des propositions, sur la question de prélèvement et transplantation d'organes (2.2), et les tests génétiques (2.3), et enfin sur la brevetabilité des éléments du corps humain (2.3).

2.1. Statut juridique du corps humain :

Dans l'esprit des juristes, le corps humain n'entre pas dans le commerce, car il trouve sa place dans le domaine de la personne, et non des choses. Le droit romain connaissait déjà l'adage *Dominus membrorum suorum nemo videtur* (Ulpian, Digeste, 9, 2, 13). Le sujet ne dispose pas de son corps comme il disposerait d'un bien extérieur à lui. Le juriste parlera dès lors de l'indisponibilité du corps, de la même manière – le rapprochement est éclairant – qu'il parlera de l'indisponibilité de l'état civil [207]. Tout dépend ici, de la façon dont on entend le terme droit au sens subjectif du terme. S'il s'agit d'un droit entendu au sens de pouvoir de disposition, Karl von Savigny répond que le sujet n'a pas de droit sur lui-même, pour une double raison, morale : il ne lui est pas permis de se suicider, et naturelle : il dispose d'emblée d'un pouvoir de commander à son corps, qui rend inutile la doublure de cette maîtrise au plan juridique. La doctrine juridique traditionnelle a reconnu un droit de protection du sujet en son corps sans pour autant reconnaître un pouvoir de disposition du sujet sur son corps [208].

On voit que la vente d'un organe humain revient à considérer le corps comme une chose. En le chosifiant, on chosifie indissociablement la personne humaine elle-même.

Le problème de l'évaluation de la dignité de la personne humaine n'en a pas toujours été un. La raison majeure tient à la progressive émergence de l'idée même de personne

humaine, avec la valeur que l'on pouvait lui reconnaître et sur laquelle allait se fonder sa dignité ainsi que le respect qui s'y attache. E. KANT écrit en effet : « Une chose qui élève infiniment l'Homme au-dessus de toutes les autres créatures qui vivent sur la terre, c'est d'être capable d'avoir la notion de lui-même, du Je. C'est par là , qu'il devient une personne. La personnalité établit une différence complète entre l'Homme et les choses, quant au rang et à la dignité. » [209].

En ce qui concerne le statut du cadavre, le corps sans vie, sur lequel le questionnaire nous invite à pencher également. Il est certain que, même après la mort, le corps humain se distingue d'un simple bien [210], il doit être complètement reconsidéré pour tenir en compte des progrès exponentiels de la médecine qui rendent la frontière entre la vie et la mort encore plus floue, mais aussi de certaines évolutions sociales, comme la moindre homogénéité de sociétés contemporaines, notamment au plan religieux [211].

2.2. Prélèvement et transplantation d'organes, des tissus et des cellules :

A notre avis, l'activité de don d'organes a démontré son efficacité par le succès dans la plupart des circonstances, depuis long temps, et surtout à notre pays. L'activité de greffe d'organes concerne principalement la greffe à partir de donneurs vivants de rein, avec 135 greffes réalisées en 2011 et la greffe de cornées avec 631 greffes la même année, citées dans le (**Tableau-5**).

Pour accompagner le développement de cette activité, le ministère de la santé vient d'annoncer la mise en place d'une agence nationale de greffe. La création de cette agence va permettre une avancée considérable, en organisant l'activité de prélèvement et de greffe au niveau national [212].

Tableau-5 : l'activité de transplantation d'organes 2010/2011 [213].

	2010	2011	TOTAL
REIN	116	135	251
FOIE	5	0	5
CORNEE	110	631	741
MOELLE OSSEUSE	196	250	446

Malgré l'existence de quelques obstacles, notamment en ce qui concerne les demandes de cette pratique, qui sont plus nombreux que ses actes d'engagements. Il est à rappeler que les demandes de greffes en Algérie ne cessent d'accroître et ont été estimées à 20 000 demandes durant l'année écoulée 2013. S'agissant d'insuffisance rénale, 4000 cas d'insuffisants rénaux sont recensés chaque année, dont 2000 seulement suivent des séances d'hémodialyse dans des centres publics et privés, 20 000 insuffisants rénaux sont décédés durant les dix dernières années. Il est également à noter que notre pays accuse un retard dans l'application des recommandations de l'OMS, en matière de greffe d'organes. A titre d'exemple, pour la transplantation de foie, l'OMS recommande une quinzaine de greffes pour un million d'habitants/an, alors que l'Algérie n'a effectué qu'une quinzaine de greffes entre 2007 et 2011[214], et cela revient à des plusieurs facteurs, comme le manque de l'information en la matière, et des facteurs psycho-sociologique, par exemple.

Propositions :

Proposition 1 : inscrire dans la loi sanitaire algérienne, un article identifiant les membres de la famille de receveur pouvant avoir la qualité de donneur, et élargir le don entre vivants aux personnes amicaux.

Il convient plutôt d'insister sur le rôle du juge en matière de vérification des liens qui unissent les deux personnes qui peuvent tout aussi bien être familiaux qu'amicaux.

Dispositif :

« Le donneur doit avoir la qualité de père ou mère du receveur. Comme il peut être autorisé à se prêter à un prélèvement d'organe dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur selon l'ordre suivant ; son conjoint, ses frères ou sœurs, ses fils ou filles, ses grands-parents, ses oncles ou tantes, ses cousins germains et cousines germaines ainsi que le conjoint de son père ou de sa mère. Le donneur peut également être toute personne apportant la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans avec le receveur ».

Proposition 2 : Ouvrir la possibilité de dons croisés.

Lorsqu'une personne est prête à donner un organe à un proche mais que ces deux personnes ne sont pas compatibles, le don croisé permet de rechercher deux autres proches dans le même cas avec lesquels il pourrait y avoir compatibilité, c'est-à-dire le donneur

de premier cède au receveur de deuxième cas, et le donneur de deuxième cas cède au receveur de premier cas, le tout dans le respect de l'anonymat pour les donateurs et les receveurs.

Proposition 3 : Valoriser les équipes effectuant des prélèvements.

Les dispositions précédentes sont indispensables pour augmenter les dons entre vivants. Cependant, le réel frein au développement de ces dons entre vivants comme des prélèvements sur personnes décédées se situe plutôt au niveau des équipes autorisées à prélever. Ces équipes ne sont pas suffisamment formées et incitées à effectuer des prélèvements. Il est donc essentiel de développer les formations spécifiques au prélèvement vers ces équipes, par l'encouragement des partenariats entre les établissements de santé algériens et étrangers (pays développé). Il est tout aussi essentiel de mieux valoriser les équipes de coordination.

Proposition 4 : accélération dans les actions en cours d'envisager.

- La création d'un laboratoire national de référence en immunologie, puisque les risques sont nombreux et répétés disent les étudiants et parce que le don d'organe n'est en rien guérison de la maladie puisque le malade greffé est encore une personne malade du fait de risques de rejet auto-immun permanent, il semble nécessaire de développer d'autres stratégies thérapeutiques [215].
- Développer la greffe du poumon, du pancréas et du cœur.
- Développer les moyens diagnostiques du rejet.
- La mise en place de banques de tissus et de cellules, ainsi sa législation spécifique [216].

Proposition 5 : la mise en place d'une assistance psychosociologique convenable.

Pour le donneur vivant : il se insiste sur comment accompagner sa qualité de vie au décours du prélèvement et comment accompagner sa culpabilité, en cas de rejet de la greffe chez le receveur. Pour les greffes sur donateurs vivants, être extrêmement prudent et permettre de nombreuses réunions avec des équipes formées (psychologues notamment) avant de la mettre en place.

Proposition 6 : l'obligation de l'inscription dans le code de la santé, un article sur le devoir de l'information de public en la matière, notamment dans les institutions d'enseignement, et des journées d'études.

2.3. Tests génétiques :

Le débat éthique autour de la médecine prédictive est centré sur la légitimité des usages de l'information produite par des tests capables d'identifier chez un individu, des caractéristiques génétiques le prédisposant à une maladie future. L'existence d'un consensus international autour de cinq principes fondamentaux : autonomie ; respect de la vie privée ; justice ; équité ; qualité [217], engage à cogiter vers deux visées de tests génétiques, l'une dans le cadre de la recherche et les fins médicales (2.3.1), et l'autre dans le cadre légal (2.3.2).

2.3.1. Dans le cadre de la recherche et les fins médicales :

1)- On porte sur l'application des tests génétiques aux études individuelles, études familiales et études de population. Et on souligne tout d'abord l'importance du consentement du sujet se prêtant aux tests génétiques mais surtout une attention toute particulière est portée sur l'information du patient. En effet, l'information sur l'étude des caractéristiques génétiques de l'individu qui va être réalisée doit être de qualité, directe et doit assurer la compréhension parfaite du patient. Il est nécessaire de laisser au patient un temps de réflexion suffisant entre l'instant de l'information et celui du consentement. De même, il est important que la communication des résultats soit faite par l'intermédiaire d'un médecin qui pourra expliquer toute la signification ; en aucun cas, ces mêmes résultats ne pourront être fournis à un tiers (parent ou organisme). Le patient pourra à tout instant refuser l'accès à ses résultats.

2)- Il faut inscrire dans le code de la santé des dispositions, qui précisent notamment, que la personne peut exprimer par écrit sa volonté, d'être tenue dans l'ignorance du diagnostic, en respectant sa liberté individuelle. Mais elle lui impose néanmoins l'obligation d'informer, directement ou par l'intermédiaire du médecin prescripteur, les membres de sa famille potentiellement concernés dès lors que des mesures de prévention ou de soins peuvent leur être proposés.

3)- D'un point de vue éthique, il est impératif que des informations claires, objectives, adéquates et appropriées soient fournies à la personne dont le consentement préalable, libre, éclairé et exprès est recherché. Ces informations, outre qu'elles fournissent d'autres détails nécessaires, précisent les finalités pour lesquelles des données génétiques humaines et des données protéomiques humaines seront obtenues de l'analyse des échantillons biologiques et seront utilisées et conservées. Ces informations devraient indiquer au besoin les risques

et conséquences en cause. Elles devraient également indiquer que la personne concernée pourra retirer sans contrainte son consentement, et que cela ne devrait entraîner pour elle ni désavantage ni pénalité.

4)- Le contrôle des données génétiques et des échantillons biologiques, peut être familial et pas seulement individuel. La parenté biologique peut avoir accès aux ces données et échantillons conservés, afin de connaître son propre statut génétique, mais pas pour connaître celui du donneur.

5)- Les données génétiques et des échantillons biologiques devraient être conservées aussi longtemps qu'ils peuvent être utiles aux membres de la famille à venir, dans des banques spécifiques reconnues par les autorités étatiques, comme ils ne devraient pas être mis à la disposition de la médecine légale et d'une procédure civile qu'aussi longtemps qu'ils sont nécessaires à ces fins.

6)- On devrait informer les familles, à des intervalles temporels réguliers, des nouveaux développements survenus dans les tests et les traitements des données génétiques et des échantillons biologiques qu'ils concernent. Les donneurs doivent informer les entités responsables de conservation, à leurs changements d'adresse pour que le suivi puisse être assuré.

7)- Lorsque toutes les tentatives pour prendre contact avec les membres de la famille survivants en cas de décès de certains ont échoué, les données génétiques ou les échantillons biologiques peuvent être détruits.

2.3.2. Dans le cadre légal et judiciaire :

La technique de l'identification par les empreintes génétiques, a aussi montré sa suffisance, dans la résolution de plusieurs affaires dans notre pays, notamment en matière de la filiation. Il faut disposer dans la nomenclature législative nationale ; les points suivants :

1)- En matière de filiation, dont l'autorité et l'aptitude de recours aux ces tests ou non, est seulement offerte au juge, selon le deuxième alinéa de l'article 40 de l'ordonnance n° 05-02 du 27 février 2005 [218], modifiant la loi n° 84-11 du 9 juin 1984 portant le code de la famille algérien, et dans le cercle des relations légitime. Il faut élargir ce recours, au cercle des relations hors le mariage, par le changement de syntaxe de l'article, au lieu de

« peut recourir », le juge « doit recourir » chaque fois qu'une question de filiation se pose à son niveau. Ainsi, le géniteur doit reconnaître la filiation.

Il est obligé, sans être forcé de reconnaître la paternité, car il y a une différence. La filiation permet simplement au géniteur de donner une filiation à l'enfant mais pas la paternité parce qu'il n'est pas le mari de la mère de l'enfant. Il n'a pas les mêmes obligations. Il n'est pas inscrit au droit d'un père.

2)- Le recours à l'établissement de l'empreinte génétique n'est pas autorisé qu'après la présence des sérieuses preuves contre l'inculpé, dans le cas des infractions (délits et crimes).

3)- L'inculpé a le droit de savoir les résultats de test dans ses limites d'avoir relation au crime, et la connaissance par d'autres personnes, de toute information relative à leurs caractéristiques génétiques, ne serait permise qu'après son propre consentement.

4)- L'obligation de la destruction de l'élément ou l'échantillon prélevé du corps de l'inculpé, après apparition des résultats de test pour éviter toute utilisation abusive.

5)- Il faut effacer définitivement de toutes les données obtenues de tests, des le moment d'aboutir à ses fins, sauf celles qui sont relatives aux crimes.

6)- Comme on propose aussi, l'établissement d'une base de données nationale d'empreintes génétiques, composée d'un fichier de criminalistique et d'un fichier des condamnés [219], à partir laquelle, on peut facilement bénéficier dans la détection des criminels.

7)- Introduction dans le code pénal algérien une disposition qui vise à la criminalisation de tout acte ayant des fins d'identification des personnes par l'établissement des empreintes génétiques, dans des circonstances contre les conditions citées au dessus, ou toute utilisation non légale des échantillons prélevés du corps de l'inculpé.

2.4. La brevetabilité des gènes ou des éléments du corps humain :

Le droit de brevets rappelle de manière très explicite les critères habituels de la brevetabilité (nouveau, activité inventive, application industrielle), et en particulier la distinction fondamentale entre les "découvertes" (par essence non brevetables) et les "inventions" (qui sont seulement protégeables) [220].

La brevetabilité des gènes interroge les principes de la non-commercialisation du corps humain, de libre accès à la connaissance du gène, et de partage de la connaissance [221], ainsi que la déclaration universelle sur le génome humain énoncée dans l'article 4, que le génome humain ne peut pas donner des gains pécuniaires. La jouissance d'un brevet industriel n'est pas, en soi, synonyme d'un droit de propriété sur la réalité brevetée, mais il met en avant le fait que considérer le gène comme un produit banal pourrait, « fragiliser la règle qui met le corps humain hors commerce » et induire un risque d'instrumentalisation du corps humain [222].

On voit, que l'ajout d'un nouvel alinéa est indispensable, après le troisième alinéa de l'article 8 de l'Ordonnance n°03-07 du 19 juillet 2003 [223], ainsi rédigé, comme de suite :

« 4° les inventions protégeant les éléments du corps humain, ainsi du gène, ou ses séquences en tant que des constituants de base du corps humain, par dérogation, seule une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain peut être protégée par brevet, cette protection ne couvre l'élément du corps humain que dans la mesure nécessaire à la réalisation et à l'exploitation de cette application particulière. ».

Conclusion :

L'approche théorique de biodroit et des lois de bioéthique, et l'essai de la compréhension de la relation, entre les deux éruditions ; la bioéthique et les sciences juridiques, nous poussent bien à réaliser des réflexions qui sont classiquement reconnues par la philosophie de droit. Ce dernier qui ne possède pas exactement une définition stricte, à cause de la diversité de ses concepts, comme il est dérivé de ses sources écrites et non écrites ; parmi les sources écrites, on a la loi qui représente une source formelle pour lui. Certaines matières sont totalement régies par la loi (ex : les droits civiques et les libertés publiques, la définition des crimes, et des peines...), alors pour des autres matières, la loi ne détermine que les principes fondamentaux, les règles d'application étant fixées par les règlements.

A la zone de frottement entre le droit et la bioéthique, une nouvelle discipline est née s'appelle "**Biodroit**", qui désigne la réflexion et l'activité juridiques et législatives relatives aux questions dites de bioéthique plus classiquement à l'éthique médicale, et qu'elle nous permet d'atteindre à ses notions de base ; le respect de la dignité humaine, et de la liberté individuelle, les droit de la famille et de la société.

En revenant aux sources écrites de droit, on trouve plusieurs traités internationaux, qui représentent un véritable cadre référentiel, pour la bioéthique, comme le code de Nuremberg 1947, la déclaration universelle sur les droits de l'Homme 1948...etc.

Le droit algérien est influencé par le droit français, dont leurs législations en matière de bioéthique est trop riche et cela revient d'une part, au position politico-économique du pays autant qu'un pays développé, et d'autre part à l'ossature doctrinale ou de contrôle (CCNE, ABM, OPECST) afin de ressortir avec le cadre juridique adéquat pour la bioéthique, parce que la morale ou la bioéthique influence sur le droit.

Sans oublier, que le droit algérien est influencé aussi par le droit musulman, qui participait dans les pensées relatives aux questions de la bioéthique, en particulier la (bio) éthique appliquée. Le législateur algérien a réagi avec ces dernières, à travers une manière acceptée d'un point de vue éthique, dont on est en accord avec son comportement qui était plus ou moins tendu vers un sens éthique pragmatique pour les enjeux de la fin de vie

(euthanasie active), expérimentation sur l'homme, les OGM. Cependant, le reste des énigmes en la matière est éthico-juridiquement insuffisant, à cause de non sollicitude et du non vigilance envers ces problèmes dans le pays, et de l'absence des débats et des pensées officiels en la matière au niveau national, ce qui laisse l'état de domaine, concentré seulement sur la greffe d'organes [224].

C'est pour cette raison qu'on insiste, sur la réanimation et la réactivation de conseil national de l'éthique des sciences de la santé en Algérie CNESS qui a été créée, le 31 juillet 1990 et installé par monsieur le ministre de la santé et de la population, en date du 13 octobre 1996 [Annexe 19][225], et aussi l'établissement d'une agence nationale pour contrôler, inspecter, et évaluer les bonnes pratiques de toutes les techno sciences biomédicales.

L'éthique doit nous permettre d'interroger sur les valeurs véhiculées par la science et la technique, et nous devons agir pour corriger et modifier les errances. Il ne faut pas -plus- regarder le spectacle de la techno science sans faire une analyse des conséquences possibles de nos choix.

« La science actuelle nécessite une éthique, qui en se donnant des entraves librement consenties, empêche le pouvoir de l'homme de devenir une malédiction pour lui-même. »

Hans Jonas.

Références bibliographiques et web graphiques :

- [1] : **René T**, Histoire générale des sciences, t III, La science contemporaine, vol 1, Le XIXe siècle, Paris, Puf, « Quadrige », 1995.
- [2] : **Hawari M**, Troisième éthique vie ; Journal Pioneer, 1998.
- [3] : Bureau de l'information du public d'UNESCO, La bioéthique, 2006, PARIS (http://www.unesco.org/bpi/pdf/memobpi52_bioethics_fr.pdf).
- [4] : **F N. Boustany**, La Bioéthique : Définition et Législation, 2005, (<http://www.fm.usj.edu.lb/anciens/files/bioethique/defileg.pdf>)
- [5] : Toupictionnaire : le dictionnaire de politique ([http : //www.toupie.org/Dictionnaire/Droit.htm](http://www.toupie.org/Dictionnaire/Droit.htm))
- [6] : Positivisme ou jusnaturalisme, quels fondements pour le droit moderne?, 2010, (<http://www.etudier.com/dissertations/Positivisme-Ou-Jusnaturalisme-Quels-Fondements-Pour/114245.html>)
- [7] : **Blais M**, Éthique, morale, déontologie, droit, 2008, (www.ethicpedia.org)
- [8] : **Chevallier J**, Doctrine juridique et science juridique, Droit et Société 50-2002 p.103-119
- [9] : **VerdierP**, Éthique et déontologie : implications pour les professionnels in Cahiers de l'Actif (Les), n° 276-277, mai-juin 1999.
- [10] : **Ilunga kabululu E**, INTRODUCTION GENERAL A L'ÉTUDE DU DROIT, JANVIER 2012, 53 p.
- [11] : **Moutel G**, Faculté de médecine Necker, Université Paris 5; (www.inserm.fr/ethique)
- [12] : **Huriet C**, débat parlementaire sur les Lois de Bioéthique, 1994.
- [13] : **Sylvie Gravel, Hubert Doucet, Alex Battaglini, Danielle Laudy, Marie-**, Responsabilité sociale et éthique de la recherche, Quelle place pour l'autonomie ? : Éthique et santé publique, vol. 12, n° 1 (2010).
- [14] : **FANTON L**, ÉTHIQUE ET DÉONTOLOGIE MÉDICALE, DROITS DU MALADE ET DÉONTOLOGIE MÉDICALE : PROBLÈMES LIES AU DIAGNOSTIC, AU RESPECT DE LA PERSONNE, ET A LA MORT, Département de médecine légale Hospices Civils de Lyon, p1.
- [15] : **J.-D. Tissot, O.Garraud, B.Danic, J.-J. Cabaud, J.-J.Lefrère**. Éthique et transfusion sanguine : Transfusion Clinique et Biologique 20 (2013), Elsevier Masson, p : 423-439.
- [16] : [http://www.toupie.org/Dictionnaire/ Morale.htm](http://www.toupie.org/Dictionnaire/Morale.htm)
- [17] : **Grimaud D**, Morale, éthique, bioéthique... quelques définitions : actualité et dossier en santé publique,n° 77, décembre 2011, p13.

- [18] : Dictionnaire Larousse, (<http://www.larousse.fr/encyclopedie/divers/bio%C3%A9thique/27071>).
- [19] : www.ifremer.fr/aquaculture/fr/glossaire.htm
- [20] : www.biotech.ca/FN/glossary_fr.html
- [21] : www.avtes.ch/ethic/mem_01/mem_08.htm
- [22] : <http://radix.ecclesiae.pagesperso-orange.fr/inf.bio.defis.bioethique.html>
- [23] : La déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme 2005, article premier.
- [24] : **Hottois G, Missa J**, Biodroit : encyclopédie de la bioéthique, 2001, p 112-117.
- [25] : **BYK C**, PROGRÈS SCIENTIFIQUE ET DROITS DE L'HOMME : LA RUPTURE ? : Rev. trim. droits de l'Homme, n°54, 2003, p 363-386.
- [26] : **Mondielli E**, LES NOTIONS DE BIOÉTHIQUE ET DE DROIT DE LA BIOMÉDECINE, v. 11, n. 2 Aout 2010, p. 89-133.
- [27] : **HAMZA B**, cours national de médecine scolaire et universitaire (9°, Ibn El Jazzar-Kairouan, 23 Avril 1999), De l'éthique à la bioéthique. L'expérience Tunisienne, 1999, vol 9, 7p, collection de comité nationale d'éthique médicale tunisien
- [28] : **LAVALLÉE C**, 1993, À LA FRONTIÈRE DE L'ÉTHIQUE ET DU DROIT : R.D.U.S, vol 24, Yvon Blais, 1993, p51.
- [29] : **MARIO STASI B**, Entre normes et valeurs : LA JAUNE ET LA ROUGE 79 Paris, p16, NOVEMBRE 2004.
- [30] : **Vialla F, Terrier E**, Premières Journées de Bioéthique pour l'Afrique de l'Ouest et du Centre Quel Droit pour la Bioéthique ? : Regards sur une normativité complexe Dakar, 11 au 13 juillet 2005, p 5
- [31] : **Obin J**, LES ENSEIGNANTS ENTRE MORALE : ÉTHIQUE ET DÉONTOLOGIE, février 1994, p3.
- [32] : **urgelin J.-F.**, « Chapitre 1. La bioéthique, le juge et le débat public », Journal International de Bioéthique, 2006/1 Vol. 17, p. 24. DOI : 10.3917/jib.171.0019.

[33] : **ANDORNO R**, La notion de dignité humaine est-elle superflue en bioéthique ? Revue Générale de Droit Médical, n° 16, 2005, p. 95-102.

[34] : **Eylem Aksoy E**, La notion de dignité humaine dans la sauvegarde, des droits fondamentaux des détenus.

[35] : explications relatives à la charte des droits fondamentaux de l'homme, Union européenne, 2007, p1.

[36] : <http://bioethique.et.dignite.cowblog.fr/meta/dignit%C3%A9+humaine/1.html>

[37] : **Duprat Jean-Pierre**, « Chapitre 2. Le biodroit, un phénomène global sans principe unificateur?», Journal International de Bioéthique, 2004/2 Vol.15, p.46. DOI: 10.3917 /jib .152.0037).

[38] : Décret exécutif n° 92-278 du 6 juillet 1992 portant code de déontologie médicale, JORADP, N°52, 8 Juillet 1992, pp : 1160-1175. (Art 44 et 52).

[39] : **Delpous S, G. Benhessab, L. Beretz**, Aspects historiques et juridiques du secret médical : Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien 2013 ; 48 : pp : 197-203.

[40] : **HAMZA B**, 2003, le recueil des données génétiques humaines à quelles fins ? Considérations éthiques, Tunis, 5 juillet 2003.

[41] : **Lemoine M**, Intimité et secret médical Interprétation philosophique des rapports entre éthique et droit : Médecine & Droit, n° 84, pages 73-79 (mai-juin 2007) Doi : 10.1016/j. meddro.2007.04.002

[42] : **Welsch S**, 2014, LA FAUTE MEDICALE : les conditions de la responsabilité civile, UIA Sofia, Paris, (www.uggc.com).

[43] : Cour de cassation, 1^{er} chambre civile, 5 novembre 2009, n°08-15220 et 08-19681 Actualités / Droit Déontologie & Soins 10 (2010), p 101

[44] : **PLU I**, 2010, La responsabilité pénale du médecin, Université Paris Descartes, janvier 2010, Laboratoire d'éthique médicale et de médecine légale, Université Paris Descartes

[45] : **Burgelin J.-F**, « La bioéthique, le juge et le débat public », Journal International de Bioéthique, 2006/1 Vol. 17, p. 21-31. DOI : 10.3917/jib.171.0019.

- [46] : **MILLARD E**, L'évolution du droit de la famille,"Réalités familiales, 68 (2003) 80-84.
- [47] : **THERY I**, « L'anonymat des dons d'engendrement est-il vraiment « éthique » ? », *La Revue des droits de l'homme*, 3 | 2013, mis en ligne le 01 juin 2013.
- [48] : **Badiane K.**, Les références internationales en matière de bioéthique : DROIT DÉONTOLOGIE & SOIN, vol 8, n°1, p. 57-68
- [49] : **Pluyette G**, Introduction au colloque «Avancées biomédicales et protection des libertés » : *Médecine & Droit* 2011 (2011), p1–2
- [50]: **Markman J R, Markman M**, 2007, running an ethical trial 60 years after the Nuremberg Code: Historical Review, Vol 8, December 2007, p 1139-1146.
- [51] : **ETIENNE J**, *Revue théologique de Louvain*, 29, 1998, p302.
- [52] : **SCHAEFFER B**, 2002, ESSAI SUR LE DROIT DE LA BIOETHIQUE, mémo DEA, Droit public général et Droit de l'environnement, Faculté de Droit et des sciences politiques de Nantes, 77p.
- [53] : **Delassus E**, Droits de l'homme et droits spécifiques, Droits de l'enfant, droits de la personne âgée, droits de la personne handicapée, version 1 - 20 Novembre 2012.
- [54] : UNICEF, le préambule : la Convention internationale des droits de l'enfant, 1989.
- [55] : **Khady B**, Les références internationales en matière de bioéthique : *Droit Déontologie & Soins* 8 (2008), p 57–68.
- [56] : La déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme, Art.5.b.
- [57] : La déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme, Art.7.
- [58] : La déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme, alinéa Art.5. C
- [59] : La déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme, Art.10.
- [60] : La déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme, Art. 11.
- [61] : La déclaration internationale sur les données génétiques humaines, Art 1^{er}.
- [62] : **FREIRE DE SOUSA R**, 2012, préambule de la de La déclaration internationale sur les données génétiques humaines,
- [63] : La déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme, article premier.

- [64] : La déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme, article 2.
- [65] : La déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme, article 16.
- [66] : **Williams J. R.**, 2009, Manuel d'éthique médicale, Association Médicale Mondiale In., 2009.
- [67] : **Pluyette G.**, Introduction au colloque «Avancées biomédicales et protection des libertés » Actes de colloque : Médecine & Droit, 2011, p1-2
- [68] : **ROSENAU H, MAGNIN C& al**, Les conditions légales préalables requises pour les essais cliniques d'après la Déclaration d'Helsinki révisée et la Convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine, Journal international de bioéthique, 2004, vol. 15, n° 1,p 43 – 64.
- [69] : **Ambroselli C**(1990), le Comité d'éthique, Paris, PUF, 1990.
- [70] : **SCHAEFFER B.**, 2002, ESSAI SUR LE DROIT DE LA BIOETHIQUE, mémo DEA, Droit public général et Droit de l'environnement, Faculté de Droit et des sciences politiques de Nantes.
- [71]: http://www.cioms.ch/frame_french_text.htm.
- [72] : **Bluberg-mokri M.**, 2004, instruments juridiques européens en matière de bioéthique : UNAM, p95-131. (<http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/6/2673/9.pdf>)
- [73] : **Dubos O.**, « Chapitre 7. Droit communautaire et bioéthique : étude des internormativités à travers les avis du groupe européen d'éthique », Journal International de Bioéthique, 2004/2 Vol. 15, p. 108
- [74] : **BÉLANGER M.**, LE SYSTÈME D'OVIEDO ET L'ÉTABLISSEMENT D'UN NOUVEL ORDRE EUROPÉEN DE LA BIOÉTHIQUE, JIB, 2004, vol. 15, n° 2-3
- [75] : **Binet J.**, Ratification de la convention d'Oviedo : la fin d'une longue attente La semaine juridique Edition Générale n°1,9 Janvier 2012,3
- [76] : **La loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique, JORF, n° 0157 du 8 juillet 2011 page 11826.**(<http://legifrance.gouv.fr/eli/loi/2011/7/7/2011-814/jo/texte>) (Art 31 : Art L.2141-1)

[77] : **BelaischAllart J**, L'accès à l'Assistance Médicale à la Procréation, la gestation pour autrui, l'homoparentalité/Gynécologie Obstétrique et Fertilité, Vol 40, n° S1, p 3-7 (août 2012)

[78] : **Taubira C**, Gestation pour autrui : Lamy Droit civil, 2012.

[79] : La Grande Loge Féminine de France, ÉLÉMENTS D'INFORMATION ET DE RÉFLEXIONS PMA / GPA, 30 avril 2013(http://www.glff.org/fichiers/PMA_GPA1013.pdf)

[80] : **Temstet R, Devaux A, Lourdel E, Cabry R, Brzakowski M, Copin H, Merviel P**, Accueil d'embryon : pourquoi tant de retard à la mise en place en France ? Difficultés pratiques, éthiques et psychologiques, Gynécologie Obstétrique & Fertilité 39 (2011) p433-437.

[81] : **Leblanc P**, Nouvelle loi bioéthique relative au diagnostic prénatal Éthique et santé (2012) 9, p 60-67.

[82] : **La loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique, JORF, n° 0157 du 8 juillet 2011 page 11826.** (<http://legifrance.gouv.fr/eli/loi/2011/7/7/2011-814/jo/texte>) (Art. L. 2131-1-I:

[83]:<http://sante.lefigaro.fr/actualite/2011/05/24/18555-diagnostic-preimplantatoire-trop-long-delaiss-dattente>.

[84] : **Ministère de la santé**, (Art. L2131-4 du code de la Santé Publique français), Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 23 6° Journal Officiel du 7 août 2004.

[85] : **Mandelbaum J**, 2011, Secret et Anonymat du don de gamètes la position des CECOS : les entretiens de Bichat, Europa Organisation, Toulouse, 28 sept. 2011, pp : 139-141.

[86] : **LETUR H, MERLET F**, situation législative du don d'ovocytes en France / Gynécologie Obstétrique et Fertilité, 2012, p 28-31.

[87] : Agence de la Biomédecine, 2 Sensibilisation nationale au don de gamètes, 7 nov. 2014 (<http://www.caducee.net/actualite-medicale/12725/sensibilisation-nationale-au-don-de-gametes.html>).

[88] : Droit de la santé, Point sur la loi bioéthique (<http://actu.dalloz-etudiant.fr/a-la-une/article/point-sur-la-loi-bioethique//h/ef52141f4cbb81dd84993d157219ee0f.html>)

[89] : **Dibie-Krajcman D**, La loi no 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique – Panorama, La Revue Sage-femme (2011) 10, 272—274.

[90] : **Fagot-Largeault A**, « [Entretien]. Un regard de philosophe sur le statut de l'embryon et de l'interruption volontaire de grossesse », Revue française des affaires sociales, 2011 n° 1, p 61-67.

[91] : **Ministère de la Santé et des Solidarités**, que dit la loi, Interruption volontaire de grossesse, Paris, édition Sicom 05138, 2005, p2-4 (http://www.choisirsacontraception.fr/pdf/contraception_guide_ivg.pdf)

[92] : **VINTEJOUX E**, 2014, INTERRUPTION DE GROSSESSE, 25 Février 2014, p12, (http://www.med.univmontp1.fr/enseignement/cycle_2/MIE/Ressources_locales/obstetrique/ivg.pdf).

[93] : **BOURGAULT-COUDEVILLE D**, « L'interruption volontaire de grossesse en 2011, Réflexions sur un acte médical aux implications controversées », Revue française des affaires sociales, 2011 n° 1, p22-41.

[94] : **DANION-GRILLIAT A**, « Conflits éthiques autour du diagnostic et du consentement : à propos de la psychiatrie et du diagnostic prénatal », L'information psychiatrique, 2011 Volume 87, p. 557-566.

[95] : **DIBIE-KRAJCMAN D**, La loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique, 2011, p20-22.

[96], [98] : **LE GAG-PECH. S**, Petites affiches ,07 décembre 2011 n°243, P.3-Tous droits réservés)

[97] : **Borrillo D**, 2011, Opinions & Débats : «Critique de la Raison bioéthique», yagg.com, 12 juillet 2011.

[98] : **La loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique, JORF, n° 0157 du 8 juillet 2011 page 11826.** (<http://legifrance.gouv.fr/eli/loi/2011/7/7/2011-814/jo/texte>) (Art. 45).

[99], [100] : **OULLIER O, Sauneron S**, Chapitre 8 – Le neurodroit : quels enjeux éthiques ? Quelles régulations ? : Le cerveau et la loi : analyse de l'émergence du neurodroit, N°2012-07, septembre 2012, p139-150.

[101], [103] : **LOI n° 2013-715 du 6 août 2013 tendant à modifier la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon**

et les cellules souches embryonnaires, JORF n°0182 du 7 août 2013, page 13449, texte n°1
(<http://legifrance.gouv.fr/eli/loi/2013/8/6/ESRX1241473L/jo/texte>)

[102] : **BADA S**, CREDOF –Revu des Droit de l’Homme, DIGNITÉ DE LA PERSONNE HUMAINE (Préam. Const.1946) : la loi autorisant la recherche sur l’embryon humain et les cellules souches embryonnaires franchit avec succès l’épreuve du contrôle de la constitutionalité), p2, 2013.

[104] :<http://www.vie-publique.fr/actualite/panorama/texte-discussion/proposition-loi-tendant-modifier-loi-no2011-814-du-7-juillet-2011-relative-bioethique-autorisant-sous-certaines-conditions-recherche-embryon-cellules-souches-embryonnaires.html>

[105] : **ORLIAC D**, RAPPORT FAIT AU NOM DE LA COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES SUR LA PROPOSITION DE LOI, tendant à modifier la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l’embryon et les cellules souches embryonnaires,2013 (<http://www.assemblee-nationale.fr/14/rapports/r0825.asp>)

[106] : **Degiovanni C**, « Recherche sur l'embryon humain : la fin de l'interdit », *Laennec* 4/ 2013 (Tome 61), p. 4-6.

[107] : **Duportai J**, 2013, Quel est le rôle du Comité national d'éthique ?, Février 2013 (<http://sante.lefigaro.fr/actualite/2013/02/04/19803-quel-est-role-comite-national-dethique>)

[108] :http://www.actionstraitements.org/spip.php?page=glossaire&categorie=5&id_mot=182

[109] : **GALLOUX J**, le comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de est-il une autorité de doctrine : LE COMITE CONSULTATIF NATIONAL D'ETHIQUE, 1982, p 240-257.

[110] :**Lamoureux. M**, Le rôle du CCNE trente ans après sa création : La Croix, 18 mars 2013 (http://www.la-croix.com/Ethique/Sciences-Ethique/Sciences/Quel-role-pour-le-Comite-consultatif-national-d-ethique-_NP_-2013-03-18-922121).

[111] : **Bellivier F**, Peut-on évaluer la loi de bioéthique ? RAISON PUBLIQUE, 15 mai 2012 (<http://www.raison-publique.fr/article525.html>)

[112] : **BACHELOT-NARQUIN**, "Lancement des états généraux de la bioéthique», Mercredi 4 Février 2009 (<http://www.sante.gouv.fr/lancement-des-etats-generaux-de-la-bioethique-discours-de-roselyne-bachelot-narquin.html>).

[113] : <http://www.eurogersinfo.com/art202.htm>.

[114] : **Bertholet B**, Brevetabilité des gènes humains : l'Europe versus les États-Unis : Usine nouvelle, 30 septembre 2013 (<http://www.usinenouvelle.com/article/brevetabilite-des-genes-humains-l-europe-versus-les-etats-unis.N205213>)

[115] : **Cimar L**, 2012, Considérations juridiques sur l'expression de la volonté en fin de vie : Médecine & Droit, Vol 2012 - N° 115 - juillet 2012, p 99–105.

[116] : **Leg M**, EUTHANASIE : éthique et déontologie, 2013 (<http://medecinelegalechuoran.over-blog.com/tag/ethique%20et%20deontologie/>)

[117] : **Byk C**, **L'irrésistible ascension des comités d'éthique (en France)** : Médecine & Droit, Vol 2013, Issue 118, janvier 2013, p 9-11.

[118] : CCNE, Rapport du CCNE sur le débat public concernant la fin de vie, 21 octobre 2014, http://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/rapport_ccne_sur_le_debat_fin_de_vie_0.pdf

[119] : SFAP, Analyse du rapport Sicard et propositions de la SFAP pour répondre aux inquiétudes des citoyens, 4 mars 2013 (https://jamaviejalmalv18.files.wordpress.com/2013/03/2013_03_14_sfapanalyse-rapport-sicard-et-propositions-14-mars-2013.pdf)

[120] : LOI n°2008-595 du 25 juin 2008 relative aux organismes génétiquement modifiés, JORF n°0148 du 26 juin 2008 page 10218 texte n°1(<http://legifrance.gouv.fr/eli/loi/2008/6/25/2008-595/jo/texte>)

[121] : <http://www.infogm.org/spip.php?rubrique737>

[122] : Inserm, OGM : définition et classement (<http://extranet.inserm.fr/content/download/2626/21023/version/4/file/OGM>)

[123] : **CHARVIN R**, d'un modèle à l'autre » la part du droit : L'ALGÉRIE EN MUTATION : Les instruments juridiques de passage à l'économie de marché, l'harmattan, 2001, Harmattan, pp 19-48.

[124] : **Conseil constitutionnel**, CONSTITUTION DE LA RÉPUBLIQUE ALGÉRIENNE DÉMOCRATIQUE ET POPULAIRE, JORADP, N°76 du 8 décembre 1996, p6-27(Art 2).

[125] : **Papi S**, « Le contrôle étatique de l'islam en Algérie : un héritage de l'époque coloniale », *L'Année du Maghreb*, VI | 2010, p491-503.

[126] : **Byk C**, *La Constitution face au défi de la bioéthique*, Bordeaux, Les Études Hospitalières Éditions, septembre 2008, 198p.

[127] : **Conseil constitutionnel**, CONSTITUTION DE LA RÉPUBLIQUE ALGÉRIENNE DÉMOCRATIQUE ET POPULAIRE, JORADP, N°76 du 8 décembre 1996, p6-27(Art.34).

[128] : **Conseil constitutionnel**, CONSTITUTION DE LA RÉPUBLIQUE ALGÉRIENNE DÉMOCRATIQUE ET POPULAIRE, JORADP, N°76 du 8 décembre 1996, p6-27(Art.32).

[129] : **Conseil constitutionnel**, CONSTITUTION DE LA RÉPUBLIQUE ALGÉRIENNE DÉMOCRATIQUE ET POPULAIRE, JORADP, N°76 du 8 décembre 1996,p6-27(Art.33).

[130] : commentaires de code de déontologie médicale français, 22 juillet 2014 (http://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/saved_ressources/Commentaires_du_code_de_deontologie_medicale.pdf)

[131] : **Duval S**, 2013, Cinq décisions de justice pour comprendre le secret médical : Droit Déontologie & Soins 13 (2013) 486–4910.

[132] : **Conseil Constitutionnel**, CONSTITUTION DE LA RÉPUBLIQUE ALGÉRIENNE DÉMOCRATIQUE ET POPULAIRE, JORADP, N°76 du 8 décembre 1996, p6-27(Art. 58, Art. 63).

[133] : **Millard E**, *Le droit constitutionnel de la famille*, " Code civil et constitution, M. Verpeaux (Ed.) (2005) p65-81.

[134] : **OSSOUKINE A**, LE COMITÉ D'ÉTHIQUE ALGÉRIEN FACE À LA CONCURRENCE BUREAUCRATIQUE ET RELIGIEUSE, *Journal international de bioéthique*, 2007, vol. 18, n° 1-2.

[135] : **Conseil Constitutionnel**, CONSTITUTION DE LA RÉPUBLIQUE ALGÉRIENNE DÉMOCRATIQUE ET POPULAIRE JORADP, N°76 du 8 décembre 1996, p6-27(Art. 171, 172).

[136] : **Le Président de la République**, Décret présidentiel n°98-33 du 24 janvier 1998 relatif au Haut Conseil islamique, JORADP, N°04, 28 janvier 1998, p5-6. (Art. 2, Art. 3)

- [137] : **Larbi B**, La greffe sur donneur cadavérique en point de mire : Djazairess, 14 mars 2009(<http://www.djazairess.com/fr/latribune/13345>)
- [138] : **Amnesty International**, Algérie. Des réformes globales sont nécessaires pour mettre un terme à la violence sexuelle et à la violence liée au genre contre les femmes et les jeunes filles (Index : MDE 28/010/2014, novembre 2014). 33p.(<http://www.amnesty.ch/fr/pays/moyen-orient-afrique-du-nord/maroc-sahara-occidental/docs/2014/maghreb-remise-de-la-petition-punir-les-viols-protoger-les-victimes/briefing-algerie>)
- [139] : **Younés M, HOUOT S**, La réflexion bioéthique, un laboratoire pour penser le droit des minorités (fiqh al-aqalliyyāt) : La fatwa en Europe, droit de minorité et enjeux d'intégration. Lyon, Profac, 2010, p. 174-202.
- [140] : <http://http://www.psmra.fr/2011/07/bioethique-et-jurisprudence-islamique/>.
- [141] : idem que [139]
- [142] : **FORTIER C**, Droit et cultures, Le droit musulman en pratique : genre, filiation et bioéthique, pp 15-40, 2011.
- [143] : **Usmani T**, Le Clonage, Compte-rendu de la session de 1997, Académie Islamique de Fiqh (<http://www.interislam.Org/french/fiqh97f.htm>).
- [144] : **Aldeeb Abu-Sahlieh Sami A.**, « Le clonage humain en droit musulman et arabe », Journal International de Bioéthique, 2009/1 Vol. 20, p. 133-159. DOI : 10.3917/jib.201.0133.
- [145] : **Anas**, 2008, L'insémination artificielle est-elle permise ? : La maison de l'islam, (<http://www.maison-islam.com/articles/?p=269>)
- [146]: **Shaltût M**, Al-Fatâwâ: Majallat al-Azhar, N° 314. Novembre 1981. pp : 325-329.
- [147] : http://www.gyneobs.com/gyneobs/Religions_et_PMA.html
- [148] :**L-ATTRACH M**, 2006, LA PROCRÉATION ASSISTÉE ET LA RECHERCHE CONNEXE : POINT DE VUE ISLAMIQUE, 37 R.D.U.S, p142-183
- [149] : **Ben Ammar M.S**, Greffe d'organes et Islam : une quête en climat de réticence ! : Ethique & Santé, Vol 1, N° 4 - novembre 2004, pp. 211-215.

- [150] : **MAROK N**, Naklwaziraateladhaaelbacharia fi elkanounelmoukarinewa charia elislamia : Silsilat al-Qānūn al-Jinā'īwa-al-ibb al-adīth, Vol 1, dar elhouma, 2003, 196 p.
- [151] : **BELARFAOUI F, BONFILLON R**, l'unanimité de l'Islam : Fnair N°122, juin 2010, p26-27.
- [152] : **DE CANNART C**, Don d'organes et transplantation, Bruxelles, octobre 2004, p12 (<http://www.angcp.be/bxl/fr/download/ethique.pdf>).
- [153] : **BOUTALBA S, DAIKI M**, L'ISLAM ET LE DON D'ORGANES, la décision n°26-1/4 du Conseil international de jurisprudence basée à Djeddah en Arabie Saoudite sur la transplantation d'organes, 6^{ème} point. (<http://imamabdallah.free.fr /Documents/LISLAM%20ET%20LE%20DON%20DORGANES.pdf>).
- [154] : **HOUAIDI F**, la religion de l'autre : FIGURES ET VALEURS DU DIALOGUE DES CIVILISATIONS, 2008, Paris, Harmattan, p 47-48.
- [155], [157] : **KHIATI M**, Bioéthique et islam : Droit Déontologie & Soins, Volume 10, n° 1 (mars 2010) p 7-26.
- [156], [158] : **ZENATI M**, 2013, avortement en islam : Havre De Savoir, (<http://havredesavoir.fr/le-statut-de-lavortement-en-Islam>).
- [159] : Comité d'Éthique de l'Association des Anciens de la Faculté de Médecine (Université Saint Joseph), Bioéthique et Jurisprudence islamique, 2005, p15, ([http://www.fm.usj.edu .lb /anciens/islam.htm](http://www.fm.usj.edu.lb /anciens/islam.htm))
- [160] : **MAHMOUD IDRIS A**, le traitement par les éléments des animaux transgéniques de perspective islamique, 2009, p9
- [161], [163] : **BOUBAKEUR H**, POINT DE VUE DE L'ISLAM SUR L'EUTHANASIE, (mosquee-de-paris.islam/net/Conf/Medecine/I0403.pdf)
- [162] : **BOUBAKEUR D**, FIN DE VIE – ARRET DE LA VIE – EUTHANASIE, p3 (mosquee-de-paris.net/Conf/Medecine/.pdf)
- [164] : **BEN HAMIDA F**, Islam et bioéthique : la santé face aux droits de l'homme à l'éthique aux morales, Conseil de l'Europe, Strasbourg, Conseil de l'Europe, 1996, p79-91.

[165] : **Ministère de la santé et de la population et de la réforme hospitalière**, Loi n° 90-17 du 31 juillet 1990 modifiant et complétant la loi n° 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé, JORADP, N°035, 15 Aout 1990, pp 971-973, (Art. 161 à art 168/4)

[166] : **Ministère de la santé et de la population et de la réforme hospitalière**, Arrêté du 02 octobre 2002 portant autorisation de certains établissements de sante à effectuer des prélèvements et ou des transplantations de tissus ou d'organes humains, Art 2.

[167] : **Ministère de la santé et de la population et de la réforme hospitalière**, la loi n° 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé, JORADP, N°08, 17 Février 1985, pp 122-140.

[168] : Arrêté du 30 novembre 2002 portant définition du modèle type des documents relatifs au constat de décès de la personne sujette au prélèvement et à l'autorisation de prélèvement, Art. 2.

[169] : Arrêté du 19 novembre 2002 fixant les critères scientifiques permettant la constatation médicale et légale du décès en vue du prélèvement d'organes et de tissus, Art2.

[170] : Ordonnance n° 66-156 du 8 juin 1966 portant code pénal, p. 530. JORADP, N° 49 du 11 Juin 1966, (Art. 304, Art. 309)

[171] : Ordonnance n° 66-156 du 8 juin 1966 portant code pénal, p. 530. JORADP, N° 49 du 11 Juin 1966, (Art. 308)

Ministère de la santé et de la population et de la réforme hospitalière, la loi n° 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé, JORADP, N°08, 17 Février 1985, pp 122-140, (Art.72).

[172] : **Ministère de la santé et de la population et de la réforme hospitalière**, Loi n° 90-17 du 31 juillet 1990 modifiant et complétant la loi n° 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé, JORADP, N°035, 15 Aout 1990, pp 971-973,(Chapitre III, Art 168/2)

[173] : **Ministère de la santé de la population et de la réforme hospitalière**, Arrêté n°387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais cliniques, BOMSPRH, CHAPITRE I : Définitions (http://www.sante.dz/pharmaciemed/arr%C3%AAt%C3%A9_n%C2%B0387388_31_juin_2006.pdf)

[174] : **Ministère de la santé de la population et de la réforme hospitalière**, Arrêté n°387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais cliniques, BOMSPRH, Art 22, Art 23.(http://www.sante.dz/pharmaciemed/arr%C3%AAt%C3%A9_n%C2%B0387388_31_juil_2006.pdf)

- [175] : **Ministère de la santé de la population et de la réforme hospitalière**, Arrêté n°387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais cliniques, BOMSPRH, (Art11).
(http://www.sante.dz/pharmaciemed/arr%C3%AAt%C3%A9_n%C2%B0387388_31_juil_2006.pdf)
- [176] : **Ministère de la santé de la population et de la réforme hospitalière**, Arrêté n°387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais cliniques, BOMSPRH Chapitre II : dispositions générales, Art12, Art13.
(http://www.sante.dz/pharmaciemed/arr%C3%AAt%C3%A9_n%C2%B0387388_31_juil_2006.pdf)
- [177] : **Ministère de la santé de la population et de la réforme hospitalière**, l'arrêté n°387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais cliniques, BOMSPRH, Chapitre IV : De la protection des personnes se prêtant aux essais cliniques,
(http://www.sante.dz/pharmaciemed/arr%C3%AAt%C3%A9_n%C2%B0387388_31_juil_2006.pdf)
- [178] : Ordonnance n° 05-02 du 27/02/2005 de code de la famille algérienne, JORADP, N°15,27 Février 2005, pp : 17-20.
- [179] : **Monjid M**, 2013, *Islams et la modernité dans les pays de Maghreb*, Paris, harmattan, p119
- [180] : loi sanitaire algérienne, Art. 69 : L'assistance médicale dispensée doit permettre de sauvegarder la grossesse, de dépister les affections "In-utéro" et d'assurer la santé et le développement de l'enfant à naître.
- [181] : **TASSADITE L**, 2009, Interruption médicale de grossesse (IMG) "Notre pays accuse un grand retard", 13 Juin 2009 (http://www.lemididz.com/index.php?operation=voir_article&id_article=evenement@art2@2009-06-13)
- [182] : **NOISETTE C**, ALGÉRIE - OGM TOUJOURS INTERDITS :Inf°OGMN°60 et La Tribune, 2004 (<http://www.infogm.org/algerie-ogm-toujours-interdits>)
- [183] : **Ministère de l'agriculture**, Arête ministériel n°910 de 24 décembre 2000 interdisant, l'importation, la distribution, la commercialisation et l'utilisation du matériel végétal génétiquement modifié, JORADP, N°02, 7 Janvier 2001, p68.
- [184] : **REBAH M**, Écologie et présidentielle ; Y a-t-il consensus sur les OGM : reporters, 2014.(<http://www.reporters.dz/ecologie-et-presidentielle-y-a-t-il-consensus-sur-les-ogm/1631>)
- [185]: 1st International Workshop on Harmonization Of GMO Detection And Analyses In Middle East And North Africa (Mena) Region Dead Sea, Jordan 4-5june2012.
- [186] : " Le Gueut-Develay M, 1998, L'euthanasie, CHU de Rennes, Service de Médecine Légale, 16 septembre 1998, 2 rue Henri Le Guilloux, 35033 Rennes
- [187] **Durrieu Diebolt**, 2008, L'euthanasie–soins palliatifs : ma culture générale, (<http://sosnet.eu.org/medical/euthanas.htm>).

- [188] : **GUEYE I**, Les normes de la bioéthique et l'Afrique, Paris, harmattan, 2012, 393p.
- [189] : **MIRKOVIC A**, Statut de l'embryon la question interdite ! : La semaine de la doctrine l'étude, 2010, p99-105.
- [190] : **VILANOVA J**, 2013, Le statut de l'embryon, la médicale assure les professionnels de la santé, septembre 2013, p3(<http://www.lamedicale.fr/documents/201309StatutEmbryon.pdf>)
- [191] : **LEZIN A., PERCHERON A., IONESCU C., MEYER S**, ÉTHIQUE ET UTILISATION DES CELLULES SOUCHES, Master 1 SETE, 2009, p14.
- [192] : **TEMSTET R et al.** Accueil d'embryon : pourquoi tant de retard à la mise en place en France ? Difficultés pratiques, éthiques et psychologiques : Gynécologie Obstétrique & Fertilité 39 (2011) 433–437.
- [193] : **ALDEEB ABU-SAHLIEH S**, Le statut du foetus chez les musulmans hier et aujourd'hui, 1998, p7.
- [194] : **IBN EL HADJADJ M**, Sahihmuslim : kitab el kadar, rapporté par ABDELBAKI M F, Ile de Roda(le Caire), novembre 1954, 1271p.
- [195] : <http://sajidine.com/ahadiths/tafsir/conception.htm>
- [196] : Arrêté du 3 août 2010 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation, JORF n°0211, 11 septembre 2010, page 16522, texte n° 24 (<http://legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2010/8/3/SASP1011922A/jo/texte>).
- [197] : **REMY B, RAFFIN A, COURQUEUX T**, Les méthodes de procréation médicalement assistée ([http://pma.alwaysdata.net./](http://pma.alwaysdata.net/))
- [198] : **PRADA BORDENAVEE**, 2008, Agence de la biomédecine ; Bilan d'application de la loi de bioéthique, octobre 2008, p 27.
- [199] : **CNEM tunisien**, AVIS n° 1 : LA PROCRÉATION MÉDICALEMENT ASSISTÉE (PMA), 12 Décembre 1996, p4.
- [200] : Commission de bioéthique de la Conférence des évêques suisses, La recherche sur les cellules souches embryonnaires est éthiquement (inacceptablewww.screenbox.ch).
- [201] : **LE MÉNÉJ**, Recherche sur l'embryon, Manuel Bioéthique des Jeunes, JÉRÔME LEJEUNE, 2012, 70p.

- [202] : **MISBAH ELKADHI M**, Droit pénal : la partie privée, dar ennahdha, le Caire, 1991, 265p.
- [203] : **ABDELGAWAD HAMZA H**, elijhadwaahkamouh fi achariaelislamia, Asyut, Juillet 2012, 51p.
- [204]: **Ma'moon Al-Refa'e**, Abortion in Islamic Criminal Legislation: its Pillars and Punishment, review of Najah university research (25) 5, 2011, pp 1398-1434.
- [205] : **NAGUIB H**, Charhkanounelokoubat-elkismelkhas, Dar ennahdha, le Caire, 2012, 515 p.
- [206]: **Ma'moon Al-Refa'e**, Abortion in Islamic Criminal Legislation: its Pillars and Punishment, review of Najah university research (25) 5, 2011, p1411.
- [207] : **DIJON X**, Vers un commerce du corps humain : le Journal des Tribunaux, 9 septembre 2006, n° 6233, Namur, pp. 501-504
- [208] : **DIJON X, DU BOIS H**, 2007, Le don d'organes : Donner pour sauver ou se vendre pour vivre ?, dossiers de l'Institut Européen de Bioéthique, n° 11, Bruxelles, Décembre 2007, p7.
- [209] : **RUS. E**, Dignité de la personne et statut du corps humain : étude de l'Institut Européen de Bioéthique n° 1, Bruxelles, 2007, p2.
- [210] : **LELEU Y, GENICOT G**, LE STATUT JURIDIQUE DU CORPS HUMAIN : RAPPORT BELGE Commission fédérale belge de contrôle et d'évaluation de l'euthanasie, 2009, p27.
- [211] : **RAIMBAULT P**, le corps humain après la mort Quand les juristes jouent au « cadavres axquis »... : Droit et Société, n°61, 2005, p819.
- [212] : <http://www.agence-biomedecine.fr/5eme-colloque-France-Maghreb-23-24>
- [213] : **BENHOCINE L**, État des lieux du prélèvement et de la greffe d'organes 5ème Colloque France Maghreb, Nice ; de tissus et de cellules en Algérie, Mars 2012, p14.
- [214] : **SlimaneW**, Une nouvelle loi pour le don d'organes : Reporter, Mardi 17 juin 2014(<http://www.reporters.dz/une-nouvelle-loi-pour-le-don-dorganes/9463>)
- [215] : **de Broca et al. A**, Quelques réflexions par des étudiant(e)s infirmiers sur la loi bioéthique : Éthique et santé (2009) 6, p165
- [216] : **BENTABAK K, GRABA A.**, Les stratégies et les actions envisagés, 2012, p10

- [217] : **Terrenoire G**, 2001, Aspects éthiques de la médecine prédictive : Médecine prédictive : mythe et réalité, adsp n° 34 mars 2001, pp 39-41.
- [218] : Loi n°84-11 du 09 juin 1984 portant code de la famille, modifiée et complétée par l'ordonnance n° 05-02 du 27 février 2005, JORADP, N°15, 27 Février 2005, pp : 17-20.
- [219] : Loi sur Identification par les empreintes génétiques, 16 avril 2014, p3 (<http://lois-laws.justice.gc.ca>)
- [220] : http://www.doctissimo.fr/html/sante/droit/sa_2984_genome.htm
- [221] : Avis sur l'avant-projet de loi portant transposition, dans le code de la propriété intellectuelle de la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil, en date du 6 juillet 1998, relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, N°64, 8 Juin 2000, CCNE, p3 (<http://www.ccne-ethique.org/francais/start.htm>
- [222] : **BRECHOT C**, Brevet sur le vivant : enjeux pour la santé, Inserm, 2002, p18.
- [223] : Ordonnance n°03-07 du 19 Joumada El Oula 1424 correspondant au 19 juillet 2003 relative aux brevets d'invention, JORADP, N°44, 23 Juillet 2003, pp : 23-29.
- [224] : **PATRÃO NEVES M, LIMA M**, Bioética ou bioéticas na evoluçãodassociedades, Coimbra, Gráfica de Coimbra, 2005 : p347
- [225] : décret exécutif n°96-122 du 6 avril 1996 portant composition, organisation et fonctionnement du conseil national de l'éthique des sciences de la santé, JORADP, N° 22,10 Avril 1996, p13.

ANNEXES :

Annexe 1

Code de Nuremberg selon l'adaptation du CCNE 1984

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

Annexe 2

La déclaration universelle sur les droits de l'Homme 1948

Préambule

Considérant que la reconnaissance de la dignité inhérente à tous les membres de la famille humaine et de leurs droits égaux et inaliénables constitue le fondement de la liberté, de la justice et de la paix dans le monde.

Considérant que la méconnaissance et le mépris des droits de l'homme ont conduit à des actes de barbarie qui révoltent la conscience de l'humanité et que l'avènement d'un monde où les êtres humains seront libres de parler et de croire, libérés de la terreur et de la misère, a été proclamé comme la plus haute aspiration de l'homme.

Considérant qu'il est essentiel que les droits de l'homme soient protégés par un régime de droit pour que l'homme ne soit pas contraint, en suprême recours, à la révolte contre la tyrannie et l'oppression.

Considérant qu'il est essentiel d'encourager le développement de relations amicales entre nations.

Considérant que dans la Charte les peuples des Nations Unies ont proclamé à nouveau leur foi dans les droits fondamentaux de l'homme, dans la dignité et la valeur de la personne humaine, dans l'égalité des droits des hommes et des femmes, et qu'ils se sont déclarés résolus à favoriser le progrès social et à instaurer de meilleures conditions de vie dans une liberté plus grande.

Considérant que les Etats Membres se sont engagés à assurer, en coopération avec l'Organisation des Nations Unies, le respect universel et effectif des droits de l'homme et des libertés fondamentales.

Considérant qu'une conception commune de ces droits et libertés est de la plus haute importance pour remplir pleinement cet engagement.

L'Assemblée générale proclame la présente Déclaration universelle des droits de l'homme comme l'idéal commun à atteindre par tous les peuples et toutes les nations afin que tous les individus et tous les organes de la société, ayant cette Déclaration constamment à l'esprit, s'efforcent, par l'enseignement et l'éducation, de développer le respect de ces droits et libertés et d'en assurer, par des mesures progressives d'ordre national et international, la reconnaissance et l'application universelles et effectives, tant parmi les populations des Etats Membres eux-mêmes que parmi celles des territoires placés sous leur juridiction.

Article premier

Tous les êtres humains naissent libres et égaux en dignité et en droits. Ils sont doués de raison et de conscience et doivent agir les uns envers les autres dans un esprit de fraternité.

Article 2

1. Chacun peut se prévaloir de tous les droits et de toutes les libertés proclamés dans la présente Déclaration, sans distinction aucune, notamment de race, de couleur, de sexe, de langue, de religion, d'opinion politique ou de toute autre opinion, d'origine nationale ou sociale, de fortune, de naissance ou de toute autre situation.

2. De plus, il ne sera faite aucune distinction fondée sur le statut politique, juridique ou international du pays ou du territoire dont une personne est ressortissante, que ce pays ou territoire soit indépendant, sous tutelle, non autonome ou soumis à une limitation quelconque de souveraineté.

Article 3

Tout individu a droit à la vie, à la liberté et à la sûreté de sa personne.

Article 4

Nul ne sera tenu en esclavage ni en servitude; l'esclavage et la traite des esclaves sont interdits sous toutes leurs formes.

Article 5

Nul ne sera soumis à la torture, ni à des peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants.

Article 6

Chacun a le droit à la reconnaissance en tous lieux de sa personnalité juridique.

Article 7

Tous sont égaux devant la loi et ont droit sans distinction à une égale protection de la loi. Tous ont droit à une protection égale contre toute discrimination qui violerait la présente Déclaration et contre toute provocation à une telle discrimination.

Article 8

Toute personne a droit à un recours effectif devant les juridictions nationales compétentes contre les actes violant les droits fondamentaux qui lui sont reconnus par la constitution ou par la loi.

Article 9

Nul ne peut être arbitrairement arrêté, détenu ou exilé.

Article 10

Toute personne a droit, en pleine égalité, à ce que sa cause soit entendue équitablement et publiquement par un tribunal indépendant et impartial, qui décidera, soit de ses droits et obligations, soit du bien-fondé de toute accusation en matière pénale dirigée contre elle.

Article 11

1. Toute personne accusée d'un acte délictueux est présumée innocente jusqu'à ce que sa culpabilité ait été légalement établie au cours d'un procès public où toutes les garanties nécessaires à sa défense lui auront été assurées.
2. Nul ne sera condamné pour des actions ou omissions qui, au moment où elles ont été commises, ne constituaient pas un acte délictueux d'après le droit national ou international. De même, il ne sera infligé aucune peine plus forte que celle qui était applicable au moment où l'acte délictueux a été commis.

Article 12

Nul ne sera l'objet d'immixtions arbitraires dans sa vie privée, sa famille, son domicile ou sa correspondance, ni d'atteintes à son honneur et à sa réputation. Toute personne a droit à la protection de la loi contre de telles immixtions ou de telles atteintes.

Article 13

1. Toute personne a le droit de circuler librement et de choisir sa résidence à l'intérieur d'un État.
2. Toute personne a le droit de quitter tout pays, y compris le sien, et de revenir dans son pays.

Article 14

1. Devant la persécution, toute personne a le droit de chercher asile et de bénéficier de l'asile en d'autres pays.
2. Ce droit ne peut être invoqué dans le cas de poursuites réellement fondées sur un crime de droit commun ou sur des agissements contraires aux buts et aux principes des Nations Unies.

Article 15

1. Tout individu a droit à une nationalité.
2. Nul ne peut être arbitrairement privé de sa nationalité, ni du droit de changer de nationalité.

Article 16

1. A partir de l'âge nubile, l'homme et la femme, sans aucune restriction quant à la race, la nationalité ou la religion, ont le droit de se marier et de fonder une famille. Ils ont des droits égaux au regard du mariage, durant le mariage et lors de sa dissolution.
2. Le mariage ne peut être conclu qu'avec le libre et plein consentement des futurs époux.
3. La famille est l'élément naturel et fondamental de la société et a droit à la protection de la société et de l'Etat.

Article 17

1. Toute personne, aussi bien seule qu'en collectivité, a droit à la propriété.
2. Nul ne peut être arbitrairement privé de sa propriété.

Article 18

Toute personne a droit à la liberté de pensée, de conscience et de religion ; ce droit implique la liberté de changer de religion ou de conviction ainsi que la liberté de manifester sa religion ou sa conviction seule ou en commun, tant en public qu'en privé, par l'enseignement, les pratiques, le culte et l'accomplissement des rites.

Article 19

Tout individu a droit à la liberté d'opinion et d'expression, ce qui implique le droit de ne pas être inquiété pour ses opinions et celui de chercher, de recevoir et de répandre, sans considérations de frontières, les informations et les idées par quelque moyen d'expression que ce soit.

Article 20

1. Toute personne a droit à la liberté de réunion et d'association pacifiques.
2. Nul ne peut être obligé de faire partie d'une association.

Article 21

1. Toute personne a le droit de prendre part à la direction des affaires publiques de son pays, soit directement, soit par l'intermédiaire de représentants librement choisis.
2. Toute personne a droit à accéder, dans des conditions d'égalité, aux fonctions publiques de son pays.
3. La volonté du peuple est le fondement de l'autorité des pouvoirs publics ; cette volonté doit s'exprimer par des élections honnêtes qui doivent avoir lieu périodiquement, au suffrage universel égal et au vote secret ou suivant une procédure équivalente assurant la liberté du vote.

Article 22

Toute personne, en tant que membre de la société, a droit à la sécurité sociale ; elle est fondée à obtenir la satisfaction des droits économiques, sociaux et culturels indispensables à sa dignité et au libre développement de sa personnalité, grâce à l'effort national et à la coopération internationale, compte tenu de l'organisation et des ressources de chaque pays.

Article 23

1. Toute personne a droit au travail, au libre choix de son travail, à des conditions équitables et satisfaisantes de travail et à la protection contre le chômage.
2. Tous ont droit, sans aucune discrimination, à un salaire égal pour un travail égal.
3. Quiconque travaille a droit à une rémunération équitable et satisfaisante lui assurant ainsi qu'à sa famille une existence conforme à la dignité humaine et complétée, s'il y a lieu, par tous autres moyens de protection sociale.
4. Toute personne a le droit de fonder avec d'autres, des syndicats et de s'affilier à des syndicats pour la défense de ses intérêts.

Article 24

Toute personne a droit au repos et aux loisirs et notamment à une limitation raisonnable de la durée du travail et à des congés payés périodiques.

Article 25

1. Toute personne a droit à un niveau de vie suffisant pour assurer sa santé, son bien-être et ceux de sa famille, notamment pour l'alimentation, l'habillement, le logement, les soins médicaux ainsi que pour les services sociaux nécessaires ; elle a droit à la sécurité en cas de chômage, de maladie, d'invalidité, de veuvage, de vieillesse ou dans les autres cas de perte de ses moyens de subsistance par suite de circonstances indépendantes de sa volonté.

2. La maternité et l'enfance ont droit à une aide et à une assistance spéciale. Tous les enfants, qu'ils soient nés dans le mariage ou hors mariage, jouissent de la même protection sociale.

Article 26

1. Toute personne a droit à l'éducation. L'éducation doit être gratuite, au moins en ce qui concerne l'enseignement élémentaire et fondamental. L'enseignement élémentaire est obligatoire. L'enseignement technique et professionnel doit être généralisé ; l'accès aux études supérieures doit être ouvert en pleine égalité à tous en fonction de leur mérite.

2. L'éducation doit viser au plein épanouissement de la personnalité humaine et au renforcement du respect des droits de l'homme et des libertés fondamentales. Elle doit favoriser la compréhension, la tolérance et l'amitié entre toutes les nations et tous les groupes raciaux ou religieux, ainsi que le développement des activités des Nations Unies pour le maintien de la paix.

3. Les parents ont, par priorité, le droit de choisir le genre d'éducation à donner à leurs enfants.

Article 27

1. Toute personne a le droit de prendre part librement à la vie culturelle de la communauté, de jouir des arts et de participer au progrès scientifique et aux bienfaits qui en résultent.

2. Chacun a droit à la protection des intérêts moraux et matériels découlant de toute production scientifique, littéraire ou artistique dont il est l'auteur.

Article 28

Toute personne a droit à ce que règne, sur le plan social et sur le plan international, un ordre tel que les droits et libertés énoncés dans la présente Déclaration puissent y trouver plein effet.

Article 29

1. L'individu a des devoirs envers la communauté dans laquelle seul le libre et plein développement de sa personnalité est possible.

2. Dans l'exercice de ses droits et dans la jouissance de ses libertés, chacun n'est soumis qu'aux limitations établies par la loi exclusivement en vue d'assurer la reconnaissance et le respect des droits et libertés d'autrui et afin de satisfaire aux justes exigences de la morale, de l'ordre public et du bien-être général dans une société démocratique.

3. Ces droits et libertés ne pourront, en aucun cas, s'exercer contrairement aux buts et aux principes des Nations Unies.

Article 30

Aucune disposition de la présente Déclaration ne peut être interprétée comme impliquant pour un État, un groupement ou un individu un droit quelconque de se livrer à une activité ou d'accomplir un acte visant à la destruction des droits et libertés qui y sont énoncés.

Annexe 3

La convention internationale des droits de l'enfant 1989.

Préambule

Les États parties à la présente Convention. Considérant que, conformément aux principes proclamés dans la Charte des Nations Unies, la reconnaissance de la dignité inhérente à tous les membres de la famille humaine ainsi que l'égalité et le caractère inaliénable de leurs droits sont le fondement de la liberté, de la justice et de la paix dans le monde. Ayant à l'esprit le fait que les peuples des Nations Unies ont, dans la Charte, proclamé à nouveau leur foi dans les droits fondamentaux de l'homme et dans la dignité et la valeur de la personne humaine, et qu'ils ont résolu de favoriser le progrès social et d'instaurer de meilleures conditions de vie dans une liberté plus grande,

Reconnaissant que les Nations Unies, dans la Déclaration universelle des droits de l'homme et dans les pactes internationaux relatifs aux droits de l'homme, ont proclamé et sont convenues que chacun peut se prévaloir de tous les droits et de toutes les libertés qui y sont énoncés, sans distinction aucune, notamment de race, de couleur, de sexe, de langue, de religion, d'opinion politique ou de toute autre opinion, d'origine nationale ou sociale, de fortune, de naissance ou de toute autre situation,

Rappelant que, dans la Déclaration universelle des droits de l'homme, les Nations Unies ont proclamé que l'enfance a droit à une aide et à une assistance spéciales, Convaincus que la famille, unité fondamentale de la société et milieu naturel pour la croissance et le bien-être de tous ses membres et en particulier des enfants, doit recevoir la protection et l'assistance dont elle a besoin pour pouvoir jouer pleinement son rôle dans la communauté,

Reconnaissant que l'enfant, pour l'épanouissement harmonieux de sa personnalité, doit grandir dans le milieu familial, dans un climat de bonheur, d'amour et de compréhension,

Considérant qu'il importe de préparer pleinement l'enfant à avoir une vie individuelle dans la société, et de l'élever dans l'esprit des idéaux proclamés dans la Charte des Nations Unies, et en particulier dans un esprit de paix, de dignité, de tolérance, de liberté, d'égalité et de solidarité,

Ayant à l'esprit que la nécessité d'accorder une protection spéciale à l'enfant a été énoncée dans la Déclaration de Genève de 1924 sur les droits de l'enfant et dans la Déclaration des droits de l'enfant adoptée par l'Assemblée générale le 20 novembre 1959, et qu'elle a été reconnue dans la Déclaration universelle des droits de l'homme, dans le Pacte international relatif aux droits civils et politiques (en particulier aux articles 23 et 24), dans le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels (en particulier à l'article 10) et dans les statuts et instruments pertinents des institutions spécialisées et des organisations internationales qui se préoccupent du bien-être de l'enfant,

Ayant à l'esprit que, comme indiqué dans la Déclaration des droits de l'enfant, «l'enfant, en raison de son manque de maturité physique et intellectuelle, a besoin d'une protection spéciale et de soins spéciaux, notamment d'une protection juridique appropriée, avant comme après la naissance». Rappelant les dispositions de la Déclaration sur les principes sociaux et juridiques applicables à la protection et au bien-être des enfants, envisagés surtout sous l'angle des Ministère des Affaires étrangères. Mission de l'Adoption Internationale 2003 pratiques en matière d'adoption et de placement familial sur les plans national et international, de l'Ensemble de règles minima des Nations Unies concernant l'administration de la justice pour mineurs (Règles de Beijing) et de la Déclaration sur la protection des femmes et des enfants en période d'urgence et de conflit armé,

Reconnaissant qu'il y a dans tous les pays du monde des enfants qui vivent dans des conditions particulièrement difficiles, et qu'il est nécessaire d'accorder à ces enfants une attention particulière. Tenant dûment compte de l'importance des traditions et valeurs culturelles de chaque peuple dans la protection et le développement harmonieux de l'enfant,

Reconnaissant l'importance de la coopération internationale pour l'amélioration des conditions de vie des enfants dans tous les pays, en particulier dans les pays en développement,

Annexe 4

Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme, UNESCO, 11 novembre 1997.

Préambule :

La Conférence générale,

« Rappelant que le Préambule de l'Acte constitutif de l'UNESCO..., Proclame les principes qui suivent et adopte la présente Déclaration. »

A. La dignité humaine et le génome humain

Article premier. - Le génome humain sous-tend l'unité fondamentale de tous les membres de la famille humaine, ainsi que la reconnaissance de leur dignité intrinsèque et de leur diversité. Dans un sens symbolique, il est le patrimoine de l'humanité.

Article 2. - (a) Chaque individu a droit au respect de sa dignité et de ses droits, quelles que soient ses caractéristiques génétiques.

(b) Cette dignité impose de ne pas réduire les individus à leurs caractéristiques génétiques et de respecter le caractère unique de chacun et leur diversité.

Article 3. - Le génome humain, par nature évolutif, est sujet à des mutations. Il renferme des potentialités qui s'expriment différemment selon l'environnement naturel et social de chaque individu, en ce qui concerne notamment l'état de santé, les conditions de vie, la nutrition et l'éducation.

Article 4. - Le génome humain en son état naturel ne peut donner lieu à des gains pécuniaires.

B. Droits des personnes concernées

Article 5. - (a) Une recherche, un traitement ou un diagnostic, portant sur le génome d'un individu, ne peut être effectué qu'après une évaluation rigoureuse et préalable des risques et avantages potentiels qui leur sont liés et en conformité avec toutes autres prescriptions prévues par la législation nationale.

(b) Dans tous les cas, le consentement préalable, libre et éclairé de l'intéressé(e) sera recueilli. Si ce (tte) dernier(e) n'est pas en mesure de l'exprimer, le consentement ou l'autorisation seront obtenus conformément à la loi, et seront guidés par son intérêt supérieur.

(c) Le droit de chacun de décider d'être informé ou non des résultats d'un examen génétique et de ses conséquences devrait être respecté.

(d) Dans le cas de la recherche, les protocoles de recherche doivent être soumis, de plus, à une évaluation préalable, conformément aux normes ou lignes directrices nationales et internationales applicables en la matière.

(e) Si conformément à la loi une personne n'est pas en mesure d'exprimer son consentement, une recherche portant sur son génome ne peut être effectuée qu'au bénéfice direct de sa santé, sous réserve des autorisations et des mesures de protection prescrites par la loi. Une recherche ne permettant pas d'escompter un bénéfice direct pour la santé ne peut être effectuée qu'à titre exceptionnel, avec la plus grande retenue, en veillant à n'exposer l'intéressé(e) qu'à un risque et une contrainte minimum et si cette recherche est effectuée dans l'intérêt de la santé d'autres personnes appartenant au même groupe d'âge, ou se trouvant dans les mêmes conditions génétiques, et sous réserve qu'une telle recherche se fasse dans les conditions prévues par la loi et soit compatible avec la protection des droits individuels de la personne concernée.

Article 6. - Nul ne doit faire l'objet de discriminations fondées sur ses caractéristiques génétiques, qui auraient pour objet ou pour effet de porter atteinte à ses droits individuels et à ses libertés fondamentales et à la reconnaissance de sa dignité.

Article 7. - La confidentialité des données génétiques associées à une personne identifiable, conservées ou traitées à des fins de recherche ou dans tout autre but, doit être protégée dans les conditions prévues par la loi.

Article 8. - Tout individu a droit, conformément au droit international et au droit interne, à une réparation équitable du dommage qu'il aurait subi et dont la cause directe et déterminante serait une intervention portant sur son génome.

Article 9. - Pour protéger les droits de l'homme et les libertés fondamentales, des limitations aux principes du consentement et de la confidentialité ne peuvent être apportées que par la loi, pour des raisons impérieuses et dans les limites du droit international public et du droit international des droits de l'homme.

C. Recherches sur le génome humain.

Article 10. - Aucune recherche concernant le génome humain, ni aucune de ses applications, en particulier dans les domaines de la biologie, de la génétique et la médecine, ne devrait prévaloir sur le respect des droits de l'homme, des libertés fondamentales et de la dignité humaine des individus ou, le cas échéant, de groupes d'individus.

Article 11. - Des pratiques qui sont contraires à la dignité humaine, telles que le clonage à des fins de reproduction d'êtres humains, ne doivent pas être permises. Les États et les organisations internationales compétentes sont invités à coopérer afin d'identifier de telles pratiques et de prendre, au niveau national ou international, les mesures qui s'imposent, conformément aux principes énoncés dans la présente Déclaration.

Article 12. - (a) Chacun doit avoir accès aux progrès de la biologie, de la et de la médecine concernant le génome humain, dans le respect de sa dignité et de ses droits.

(b) La liberté de la recherche, qui est nécessaire au progrès de la connaissance, procède de la liberté de pensée. Les applications de la recherche, notamment celles en biologie, en génétique et en médecine, concernant le génome humain, doivent tendre à l'allègement de la souffrance et à l'amélioration de la santé de l'individu et de l'humanité tout entière.

D. Conditions d'exercice de l'activité scientifique

Article 13. - Les responsabilités inhérentes aux activités des chercheurs, notamment la rigueur, la prudence, l'honnêteté intellectuelle et l'intégrité, dans la conduite de leurs recherches ainsi que dans la présentation et l'utilisation de leurs résultats, devraient faire l'objet d'une attention particulière dans le cadre des recherches sur le génome humain, compte tenu de leurs implications éthiques et sociales. Les décideurs publics et privés en matière de politiques scientifiques ont aussi des responsabilités particulières à cet égard.

Article 14. - Les États devraient prendre les mesures appropriées pour favoriser les conditions intellectuelles et matérielles propices au libre exercice des activités de recherche sur le génome humain et pour prendre en considération les implications éthiques, juridiques, sociales et économiques de ces recherches, dans le cadre des principes prévus par la présente Déclaration.

Article 15. - Les États devraient prendre les mesures appropriées pour fixer le cadre du libre exercice des activités de recherche sur le génome humain dans le respect des principes prévus par la présente Déclaration, afin de garantir le respect des droits de l'homme, des libertés fondamentales et de la dignité humaine et la protection de la santé publique. Ils devraient tendre à s'assurer les résultats de ces recherches ne servent pas à des fins non pacifiques.

Article 16. - Les États devraient reconnaître l'intérêt de promouvoir, aux différents niveaux appropriés, la création de comités d'éthique indépendants, pluridisciplinaires et pluralistes, chargés d'apprécier les questions éthiques, juridiques et sociales soulevées par les recherches sur le génome humain et leurs applications.

E. Solidarité et coopération internationale.

Article 17. - Les États devraient respecter et promouvoir une solidarité active vis-à-vis des individus, des familles ou des populations particulièrement vulnérables aux maladies ou handicaps de nature génétique, ou atteints de ceux-ci. Ils devraient notamment encourager les recherches destinées à identifier, à prévenir et à traiter les maladies d'ordre génétique ou les maladies influencées par la génétique, en particulier les maladies rares ainsi que les maladies endémiques qui affectent une part importante de la population mondiale.

Article 18. - Les États devraient s'efforcer, dans le respect des principes prévus par la présente Déclaration, de continuer à favoriser la diffusion internationale de la connaissance scientifique sur le génome humain, sur la

diversité humaine et sur les recherches en génétique et, à cet égard, à favoriser la coopération scientifique et culturelle, notamment entre pays industrialisés et pays en développement.

Article 19. - (a) Dans le cadre de la coopération internationale avec les pays en développement, les États devraient s'efforcer d'encourager des mesures visant à

(i) évaluer les risques et les avantages liés aux recherches sur le génome humain et prévenir les abus ;

(ii) étendre et renforcer la capacité des pays en développement de mener des recherches en biologie et en génétique humaines, compte tenu de leurs problèmes spécifiques ;

(iii) permettre aux pays en développement de bénéficier des avancées de la recherche scientifique et technologique, de façon à favoriser le progrès économique et social au profit de tous ;

(iv) favoriser le libre échange des connaissances et de l'information scientifiques dans les domaines de la biologie, de la génétique et de la médecine.

(b) Les organisations internationales compétentes devraient soutenir et promouvoir les initiatives prises par les États aux fins énumérées ci-dessus.

F. Promotion des principes de la Déclaration

Article 20. - Les États devraient prendre les mesures appropriées pour promouvoir les principes énoncés dans la Déclaration, par l'éducation et les moyens pertinents, notamment par la conduite de recherches et de formations dans des domaines interdisciplinaires et par la promotion de l'éducation à la bioéthique à tous les niveaux, en particulier à l'intention des différents responsables de politiques scientifiques.

Article 21. - Les États devraient prendre les mesures appropriées pour encourager toutes autres actions de recherche, de formation et de diffusion de l'information de nature à renforcer la prise de conscience des responsabilités de la société et de chacun de ses membres face aux problèmes fondamentaux au regard de la défense de la dignité humaine que peuvent soulever la recherche dans les domaines de la biologie, de la génétique et de la médecine et les applications qui en découlent. Ils devraient favoriser sur ce sujet un débat largement ouvert sur le plan international, assurant la libre expression des différents courants de pensée socioculturels, religieux et philosophiques.

Annexe 5

Déclaration internationale sur les données génétiques humaines et les droits de l'Homme, UNESCO, 16 octobre 2003.

Préambule :

« La Conférence générale, Rappelant plus particulièrement ... des données génétiques humaines, »

Proclame les principes qui suivent et adopte la présente Déclaration.

A. Dispositions générales

Article premier : Objectifs et portée.

(a) La présente Déclaration a pour objectifs : d'assurer le respect de la dignité humaine et la protection des droits de l'homme et des libertés fondamentales dans la collecte, le traitement, l'utilisation et la conservation des données génétiques humaines, des données protéomiques humaines et des échantillons biologiques à partir desquels elles sont obtenues. Ci-après dénommés "échantillons biologiques", conformément aux impératifs d'égalité, de justice et de solidarité et compte dûment tenu de la liberté de pensée et d'expression, y compris la liberté de la recherche ; de définir les principes qui devraient guider les États dans la formulation de leur législation et de leurs politiques sur ces questions ; et de servir de base pour la recommandation de bonnes pratiques dans ces domaines, à l'usage des institutions et des individus concernés.

(b) La collecte, le traitement, l'utilisation et la conservation des données génétiques humaines, des données protéomiques humaines et des échantillons biologiques doivent se faire conformément au droit international des droits de l'homme.

c) Les dispositions de la présente Déclaration s'appliquent à la collecte, au , à l'utilisation et à la conservation des données génétiques humaines, des données protéomiques humaines et des échantillons biologiques, à l'exception de l'enquête, de la détection et des poursuites en cas de délit pénal, et des tests de parenté régis par le droit interne conformément au droit international des droits de l'homme.

Article 2 : Définitions

Aux fins de la présente Déclaration, les termes et expressions ci-après se définissent comme suit :

(i) Données génétiques humaines : informations relatives aux caractéristiques héréditaires des individus, obtenues par l'analyse d'acides nucléiques ou par d'autres analyses scientifiques.

(ii) Données protéomiques humaines : informations relatives aux protéines d'un individu, y compris leur expression, leur modification et leur interaction.

(iii) Consentement : tout accord spécifique, exprès et éclairé donné librement par un individu pour que ses données génétiques soient collectées, traitées, utilisées et conservées.

(iv) Échantillon biologique : tout échantillon de matériau biologique (par exemple cellules du sang, de la peau et des os ou plasma sanguin) où présents des acides nucléiques et qui contient la constitution génétique caractéristique d'un individu.

(v) Étude de génétique des populations : étude qui vise à déterminer la nature et l'ampleur des variations génétiques chez une population ou les individus d'un même groupe ou entre individus de groupes différents.

(vi) Étude de génétique du comportement : étude qui vise à mettre en évidence des liens possibles entre caractéristiques génétiques et comportement.

(vii) Méthode invasive : prélèvement d'un échantillon biologique par une méthode impliquant une intrusion dans le corps humain, par exemple un prélèvement sanguin à l'aide d'une aiguille et d'une seringue.

(viii) Méthode non invasive : prélèvement d'un échantillon biologique par une méthode n'impliquant pas d'intrusion dans le corps humain, par exemple par frottis buccal.

(ix) Données associées à une personne identifiable : données contenant des informations telles que le nom, la date de naissance et l'adresse, à partir desquelles la personne dont les données ont été collectées peut être identifiée.

(x) Données dissociées d'une personne identifiable : données non associées à une personne identifiable, toutes les informations permettant d'identifier cette personne ayant été remplacées, ou dissociées par l'utilisation d'un code.

(xi) Données dissociées de manière irréversible d'une personne identifiable : qui ne peuvent être associées à une personne identifiable, le lien avec toute information permettant d'identifier la personne qui a fourni l'échantillon ayant été détruit.

(xii) Test génétique : méthode permettant de déceler la présence, l'absence ou la modification d'un gène ou d'un chromosome donné, y compris un test indirect pour un produit génique ou autre métabolite spécifique indicateur essentiellement d'une modification génétique spécifique.

(xiii) Dépistage génétique : test génétique systématique à grande échelle proposé, dans le cadre d'un programme, à une population ou à une fraction de celle-ci dans le but de déceler des caractéristiques génétiques chez des individus asymptomatiques.

(xiv) Conseil génétique : procédure consistant à expliquer les conséquences possibles des résultats d'un test ou d'un dépistage génétique, ses avantages et ses risques et, le cas échéant, à aider l'individu concerné à assumer durablement ces conséquences. Le conseil génétique intervient avant et après le test ou le dépistage génétique

(xv) Recoupement : mise en relation des informations sur un individu ou un groupe contenues dans plusieurs fichiers constitués en vue de finalités différentes.

Article 3 : Identité de la personne

Chaque individu a une constitution génétique caractéristique. Toutefois, l'identité d'une personne ne saurait se réduire à des caractéristiques génétiques, puisqu'elle se constitue par le jeu de facteurs éducatifs, environnementaux et personnels complexes, ainsi que de relations affectives, sociales, spirituelles et culturelles avec autrui, et qu'elle implique un élément de liberté.

Article 4 : Spécificité

(a) La spécificité des données génétiques humaines tient au fait :

(i) qu'elles peuvent indiquer des prédispositions génétiques concernant des individus ;

(ii) qu'elles peuvent avoir une incidence significative sur la famille, y compris la descendance, sur plusieurs générations, et dans certains cas sur l'ensemble du groupe auquel appartient la personne concernée ;

(iii) qu'elles peuvent contenir des informations dont l'importance n'est pas nécessairement connue au moment où les échantillons biologiques sont collectés

(iv) qu'elles peuvent revêtir une importance culturelle pour des personnes ou des groupes.

(b) Il faut accorder l'attention qui convient au caractère sensible des données génétiques humaines et assurer un niveau de protection approprié à ces données ainsi qu'aux échantillons biologiques.

Article 5 : Finalités

Les données génétiques humaines et les données protéomiques humaines peuvent être collectées, traitées, utilisées et conservées uniquement aux fins de :

(i) diagnostic et soins de santé, y compris le dépistage et les tests prédictifs ;

(ii) recherche médicale et autre recherche scientifique, y compris les études épidémiologiques, en particulier les études de génétique des populations, ainsi que les études anthropologiques ou archéologiques ci-après désignées collectivement par l'expression "recherche médicale et scientifique" ;

(iii) médecine légale et procédures civiles ou pénales et autres voies de droit, compte tenu des dispositions de l'alinéa (c) de l'article premier.

(iv) ou toute autre fin compatible avec la déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme et avec le droit international des droits de l'homme.

Article 6 : Procédures

(a) Du point de vue éthique, il est impératif que les données génétiques humaines et les données protéomiques humaines soient collectées, traitées, utilisées et conservées sur la base de procédures transparentes et éthiquement acceptables. Les États devraient s'efforcer de faire participer la société dans son ensemble au processus de prise de décisions concernant les politiques générales de collecte, de traitement, d'utilisation et de conservation des données génétiques humaines et des données protéomiques humaines et l'évaluation de leur gestion, notamment dans le cas d'études de génétique des populations. Ce processus de prise de décisions, qui peut tirer parti de l'expérience internationale, devrait assurer la libre expression de différents points de vue.

(b) Des comités d'éthique indépendants, pluridisciplinaires et pluralistes devraient être préconisés et instaurés aux échelons national, régional, local ou institutionnel, conformément aux dispositions de l'article 16 de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme. Des comités d'éthique au niveau national devraient être consultés, lorsqu'il y a lieu, sur l'établissement de normes, règles et principes directeurs pour régir la collecte, le traitement, l'utilisation et la conservation des données génétiques humaines, des données protéomiques humaines et des échantillons biologiques. Ces comités devraient également être consultés au sujet des questions sur lesquelles il n'existe pas de droit interne. Des comités d'éthique au niveau institutionnel ou local devraient être consultés pour ce qui est de l'application des normes, règles et principes susmentionnés à des projets de recherche spécifiques.

(c) Lorsque la collecte, le traitement, l'utilisation et la conservation de données génétiques humaines, de données protéomiques humaines ou d'échantillons biologiques sont menés dans plus d'un État, les comités d'éthique des États concernés devraient être consultés, s'il y a lieu, et l'examen de ces questions au niveau approprié devrait se fonder

sur les principes énoncés dans la présente Déclaration ainsi que sur les normes éthiques et juridiques adoptées par les États concernés.

(d) Du point de vue éthique, il est impératif que des informations claires, objectives, adéquates et appropriées soient fournies à la personne dont le consentement préalable, libre, éclairé et exprès est recherché. Ces informations, outre qu'elles fournissent d'autres détails nécessaires, précisent les finalités pour lesquelles des données génétiques humaines et des données protéomiques humaines seront obtenues de l'analyse des échantillons biologiques et seront utilisées et conservées. Ces informations devraient indiquer au besoin les risques et conséquences en cause. Elles devraient également indiquer que la personne concernée pourra retirer sans contrainte son consentement et que cela ne devrait entraîner pour elle ni désavantage ni pénalité.

Article 7 : Non-discrimination et non-stigmatisation.

(a) Tout devrait être mis en œuvre pour faire en sorte que les données génétiques humaines et les données protéomiques humaines ne soient pas utilisées d'une manière discriminatoire ayant pour but ou pour effet de porter atteinte aux droits de l'homme, aux libertés fondamentales ou à la dignité humaine d'un individu, ou à des fins conduisant à la stigmatisation d'un individu, d'une famille, d'un groupe, ou de communautés.

(b) À cet égard, il faudrait accorder l'attention voulue aux conclusions des études de génétique des populations et des études de génétique du comportement, ainsi qu'à leurs interprétations.

B. Collecte

Article 8 : Consentement

(a) Le consentement préalable, libre, éclairé et exprès, sans tentative de persuasion par un gain pécuniaire ou autre avantage personnel, devrait être obtenu aux fins de la collecte de données génétiques humaines, de données protéomiques humaines ou d'échantillons biologiques, qu'elle soit effectuée par des méthodes invasives ou non, ainsi qu'aux fins de leur traitement, de leur utilisation et de leur conservation ultérieures, qu'ils soient réalisés par des institutions publiques ou privées. Des restrictions au principe du consentement ne devraient être stipulées que pour des raisons impératives par le droit interne en conformité avec le droit international des droits de l'homme.

(b) Lorsque, conformément au droit interne, une personne est incapable d'exprimer son consentement éclairé, une autorisation devrait être obtenue de son représentant légal, conformément au droit interne. Le représentant légal devrait agir en tenant compte de l'intérêt supérieur de la personne concernée.

(c) Un adulte qui n'est pas en mesure d'exprimer son consentement devrait prendre part dans la mesure du possible à la procédure d'autorisation. L'opinion d'un mineur devrait être prise en considération comme un facteur dont le caractère déterminant augmente avec l'âge et le degré de maturité

(d) Les dépistages et tests génétiques pratiqués à des fins de diagnostic et de soins de santé chez des mineurs et des adultes incapables d'exprimer leur consentement ne seront en principe éthiquement acceptables que s'ils ont d'importantes implications pour la santé de la personne et tiennent compte de son intérêt supérieur.

Article 9 : Retrait du consentement

(a) Lorsque des données génétiques humaines, des données protéomiques humaines ou des échantillons biologiques sont collectés aux fins de la recherche médicale et scientifique, le consentement peut être retiré par la personne concernée, sauf si les données en question sont dissociées de manière irréversible d'une personne identifiable. Conformément aux dispositions de l'article 6 (d), le retrait du consentement ne devrait entraîner ni désavantage ni pénalité pour la personne concernée.

(b) Lorsqu'une personne retire son consentement, ses données génétiques, ses données protéomiques et ses échantillons biologiques ne devraient plus être utilisés à moins qu'ils ne soient dissociés de manière irréversible de la personne concernée.

(c) Si les données et les échantillons biologiques ne sont pas dissociés de manière irréversible, ils devraient être traités conformément aux souhaits de la personne concernée. Si ces souhaits ne peuvent être déterminés ou sont irréalisables ou dangereux, les données et les échantillons biologiques devraient être soit dissociés de manière irréversible soit détruits.

Article 10 : Droit de décider d'être informé ou non des résultats de la recherche. Lorsque des données génétiques humaines, des données protéomiques humaines ou des échantillons biologiques sont collectés aux fins de la recherche médicale et scientifique, les informations fournies lors du consentement devraient indiquer que la personne concernée a le droit de décider d'être informée ou non des résultats. Cette clause ne s'applique pas à la recherche sur des données dissociées de manière irréversible de personnes identifiables ni à des données n'aboutissant pas à des conclusions individuelles concernant les personnes qui ont participé à la dite recherche. Le cas échéant, le droit de ne pas être informé devrait être étendu aux parents identifiés de ces personnes qui pourraient être affectés par les résultats.

Article 11 : Conseil génétique

Du point de vue éthique, il est impératif que lors de l'analyse d'un test génétique pouvant avoir des incidences importantes sur la santé d'une personne, le conseil génétique soit proposé d'une manière appropriée. Le conseil génétique devrait être non-directif, culturellement adapté et conforme à l'intérêt supérieur de la personne concernée.

Article 12 : Collecte d'échantillons biologiques aux fins de la médecine légale ou de procédures civiles ou pénales ou autres voies de droit. Lorsque des données génétiques humaines ou des données protéomiques humaines, sont collectées aux fins de la médecine légale ou de procédures civiles ou pénales ou autres voies de droit, y compris les tests de parenté, le prélèvement d'échantillons biologiques in vivo ou post mortem ne devrait être effectué que dans les conditions prévues par le droit interne, conformément au droit international des droits de l'homme.

C. Traitement

Article 13 : Accès

Nul ne devrait se voir refuser l'accès à ses propres données génétiques ou données protéomiques à moins que celles-ci ne soient dissociées de manière irréversible de la personne qui en est la source identifiable ou que le droit interne ne restreigne cet accès dans l'intérêt de la santé publique, de l'ordre public ou de la sécurité nationale.

Article 14 : Vie privée et confidentialité

(a) Les États devraient s'efforcer de protéger, dans les conditions prévues par le droit interne en conformité avec le droit international des droits de l'homme, la vie privée des individus et la confidentialité des données génétiques humaines associées à une personne, une famille ou, le cas échéant, un groupe identifiables.

(b) Les données génétiques humaines, les données protéomiques humaines et les échantillons biologiques associés à une personne identifiable ne devraient pas être communiqués ni rendus accessibles à des tiers, en particulier des employeurs, des compagnies d'assurance, des établissements d'enseignement ou la famille. Si ce n'est pour un motif d'intérêt public important dans des cas restrictivement prévus par le droit interne en conformité avec le droit international des droits de l'homme, ou encore sous réserve du consentement préalable, libre, éclairé et exprès de la personne concernée, à condition que ce consentement soit conforme au droit interne et au droit international des droits de l'homme. La vie privée d'un individu qui participe à une étude utilisant des données génétiques humaines, des données protéomiques humaines ou des échantillons biologiques devrait être protégée et les données traitées comme confidentielles.

(c) Les données génétiques humaines, les données protéomiques humaines et les échantillons biologiques collectés aux fins de la recherche scientifique ne devraient pas normalement être associés à une personne identifiable. Même lorsque ces données ou échantillons biologiques ne sont pas associés à une personne identifiable, les précautions nécessaires devraient être prises pour en assurer la sécurité.

(d) Les données génétiques humaines, les données protéomiques humaines et les échantillons biologiques collectés aux fins de la recherche médicale et scientifique ne peuvent demeurer associés à une personne identifiable que s'ils sont nécessaires pour effectuer la recherche et à condition que la vie privée de l'individu et la confidentialité de ces données ou échantillons biologiques soient protégées conformément au droit interne.

(e) Les données génétiques humaines et les données protéomiques humaines ne devraient pas être conservées sous une forme qui permette d'identifier le sujet concerné plus longtemps qu'il n'est nécessaire pour atteindre les objectifs en vue desquels elles ont été collectées ou ultérieurement traitées.

Article 15 : Exactitude, fiabilité, qualité et sécurité

Les personnes et entités chargées du traitement des données génétiques humaines, des données protéomiques humaines et des échantillons biologiques devraient prendre les mesures nécessaires pour assurer l'exactitude, la fiabilité, la qualité et la sécurité de ces données ainsi que du traitement des échantillons biologiques. Elles devraient faire preuve de rigueur, de prudence, d'honnêteté et d'intégrité dans le traitement et l'interprétation des données génétiques humaines, des données protéomiques humaines ou des échantillons biologiques, compte tenu de leurs implications éthiques, juridiques et sociales.

D. Utilisation

Article 16 : Changement de finalité

(a) Les données génétiques humaines, les données protéomiques humaines et échantillons biologiques collectés en vue d'une des finalités énoncées à l'article 5 ne devraient pas être utilisés en vue d'une finalité différente incompatible avec le consentement donné à l'origine. A moins que le consentement préalable, libre, éclairé et exprès de la personne concernée ne soit obtenu conformément aux dispositions de l'article 8 (a) ou que l'utilisation proposée, décidée par voie de droit interne, ne réponde à un motif d'intérêt public important et ne soit conforme au droit international des droits de l'homme.

Dans les cas où la personne concernée n'aurait pas la capacité de donner son consentement, les dispositions de l'article 8 (b) et (c) devraient s'appliquer mutatis mutandis.

(b) Lorsque le consentement préalable, libre, éclairé et exprès ne peut être obtenu ou si les données sont dissociées de manière irréversible d'une personne identifiable, les données génétiques humaines peuvent être utilisées dans les conditions prévues par le droit interne ou conformément aux procédures de consultation énoncées à l'article 6 (b).

Article 17 : Échantillons biologiques conservés

(a) Les échantillons biologiques conservés collectés à des fins autres que celles énoncées à l'article 5 peuvent être utilisés pour obtenir des données génétiques humaines ou des données protéomiques humaines sous réserve du consentement préalable, libre, éclairé et exprès de la personne concernée. Toutefois, le droit interne peut stipuler que si ces données sont importantes à des fins de recherche médicale et scientifique, par exemple des études épidémiologiques, ou de santé publique, elles peuvent être utilisées à ces fins, conformément aux procédures de consultation énoncées à l'article 6 (b).

(b) Les dispositions de l'article 12 devraient s'appliquer mutatis mutandis aux échantillons biologiques conservés utilisés pour produire des données génétiques humaines aux fins de la médecine légale.

Article 18 : Circulation et coopération internationale

(a) Les États devraient réglementer, conformément à leur droit interne et aux accords internationaux, la circulation transfrontière des données génétiques humaines, des données protéomiques humaines et des échantillons biologiques de manière à favoriser la coopération médicale et scientifique internationale et à assurer un accès équitable à ces données. Le dispositif mis en place devrait tendre à garantir que le destinataire assure une protection adéquate, conformément aux principes énoncés dans la présente Déclaration.

(b) Les États devraient s'efforcer, dans le respect des principes prévus par la présente Déclaration, de continuer à favoriser la diffusion internationale de la connaissance scientifique sur les données génétiques humaines et les données protéomiques humaines et, à cet égard, à favoriser la coopération scientifique et culturelle, notamment entre pays industrialisés et pays en développement.

(c) Les chercheurs devraient s'efforcer d'établir des relations de coopération fondées sur le respect mutuel en matière scientifique et éthique et, sous réserve des dispositions de l'article 14, devraient encourager la libre circulation des données génétiques humaines et des données protéomiques humaines afin de favoriser le partage des connaissances scientifiques, à condition que les principes énoncés dans la présente Déclaration soient respectés par les parties concernées. A cette fin, ils devraient aussi s'efforcer de publier en temps utile les résultats de leurs recherches.

Article 19 : Partage des bienfaits.

(a) Dans le respect du droit interne ou de la politique nationale et des accords internationaux, les bienfaits de l'utilisation des données génétiques humaines, des données protéomiques humaines ou des échantillons biologiques collectés aux fins de la recherche médicale et scientifique devraient être partagés avec l'ensemble de la société et la

communauté internationale. S'agissant de donner effet à ce principe, ces bienfaits pourront prendre les formes ci-après :

- (i) assistance spéciale aux personnes et aux groupes ayant participé à la recherche ;
 - (ii) accès aux soins de santé ;
 - (iii) fourniture de nouveaux moyens diagnostiques, d'installations et de services pour de nouveaux traitements ou médicaments issus de la recherche ;
 - (iv) soutien aux services de santé ;
 - (v) installations et services destinés à renforcer les capacités de recherche ;
 - (vi) mise en place et renforcement de la capacité de pays en développement de collecter et traiter les données génétiques humaines compte tenu de leurs problèmes particuliers ;
 - (vii) toute autre forme compatible avec les principes énoncés dans la présente Déclaration.
- (b) Des restrictions pourraient être stipulées à cet égard par le droit interne et les accords internationaux.

E. Conservation

Article 20 : Cadre de suivi et de gestion

Les États pourraient envisager d'instaurer, en vue du suivi et de la gestion des données génétiques humaines, des données protéomiques humaines et des échantillons biologiques, un cadre fondé sur les principes d'indépendance, de pluridisciplinarité, de pluralisme et de transparence ainsi que sur les principes énoncés dans la présente Déclaration. Ce cadre pourrait inclure la nature et les finalités de la conservation de ces données.

Article 21 : Destruction

(a) Les dispositions de l'article 9 s'appliquent mutatis mutandis aux données génétiques humaines, aux données protéomiques humaines et aux échantillons biologiques conservés.

(b) Les données génétiques humaines, les données protéomiques humaines et les échantillons biologiques concernant un suspect collectés au cours d'une enquête judiciaire devraient être détruits lorsqu'ils ne sont plus nécessaires, à moins que le droit interne, conformément au droit international des droits de l'homme, n'en dispose autrement.

(c) Les données génétiques humaines, les données protéomiques humaines et les échantillons biologiques ne devraient être mis à la disposition de la médecine légale et d'une procédure civile qu'aussi longtemps qu'ils sont nécessaires à ces fins, à moins que le droit interne, conformément au droit international des droits de l'homme, n'en dispose autrement.

Article 22 : Recoupement

Le consentement devrait être indispensable pour tout recoupement des données génétiques humaines, des données protéomiques humaines ou des échantillons biologiques conservés à des fins de diagnostic et de soins de santé ainsi qu'aux fins de la recherche médicale et autre recherche scientifique, à moins que le droit interne n'en dispose autrement pour des raisons impératives et conformément au droit international des droits de l'homme.

F. Promotion et mise en œuvre

Article 23 : Mise en œuvre

(a) Les États devraient prendre toutes les mesures appropriées, législatives, administratives ou autres, pour donner effet aux principes énoncés dans la présente Déclaration, en conformité avec le droit international des droits de l'homme. Ces mesures devraient être soutenues par une action en matière d'éducation, de formation et d'information du public.

(b) Dans le cadre de la coopération internationale, les États devraient s'efforcer de conclure des accords bilatéraux et multilatéraux permettant aux pays en développement de renforcer leur capacité de participer à la création et à

l'échange des connaissances scientifiques concernant les données génétiques humaines et des savoir-faire correspondants.

Article 24 : Éducation, formation et information relatives à l'éthique Afin de promouvoir les principes énoncés dans la présente Déclaration, les États devraient s'efforcer de favoriser toutes les formes d'éducation et de formation à l'éthique à tous les niveaux, et d'encourager les programmes d'information et de diffusion des connaissances concernant les données génétiques humaines. Ces mesures devraient viser des groupes cibles spécifiques, en particulier les chercheurs et les membres des comités d'éthique ou s'adresser au grand public.

A cet égard, les États devraient encourager les organisations intergouvernementales internationales et régionales ainsi que les organisations non gouvernementales internationales, régionales et nationales à participer à cette démarche.

Annexe 6

La déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme 2005.

Dispositions générales

Article premier. - Portée

1. La présente Déclaration traite des questions d'éthique posées par la médecine, les sciences de la vie et les technologies qui leurs sont associées, appliquées aux êtres humains, en tenant compte de leurs dimensions sociale, juridique et environnementale.

2. La présente Déclaration s'adresse aux États. Elle permet aussi, dans la mesure appropriée et pertinente, de guider les décisions ou pratiques des individus, des groupes, des communautés, des institutions et des sociétés, publiques et privées.

Article 2. - Objectifs

La présente Déclaration a pour objectifs :

(a) d'offrir un cadre universel de principes et de procédures pour guider les États dans la formulation de leur législation, de leurs politiques ou d'autres instruments en matière de bioéthique ;

(b) de guider les actions des individus, des groupes, des communautés, des institutions et des sociétés, publiques et privées ;

(c) de contribuer au respect de la dignité humaine et de protéger les droits de l'homme, en assurant le respect de la vie des êtres humains, et les libertés fondamentales, d'une manière compatible avec le droit international des droits de l'homme ;

(d) de reconnaître l'importance de la liberté de la recherche scientifique et des bienfaits découlant des progrès des sciences et des technologies, tout en insistant sur la nécessité pour cette recherche et ces progrès de s'inscrire dans le cadre des principes éthiques énoncés dans la présente Déclaration et de respecter la dignité humaine, les droits de l'homme et les libertés fondamentales

(e) d'encourager un dialogue pluridisciplinaire et pluraliste sur les questions de bioéthique entre toutes les parties intéressées et au sein de la société dans son ensemble ;

(f) de promouvoir un accès équitable aux progrès de la médecine, des sciences et des technologies, ainsi que la plus large circulation possible et un partage rapide des connaissances concernant ces progrès et le partage des bienfaits qui en découlent, en accordant une attention particulière aux besoins des pays en développement ;

(g) de sauvegarder et défendre les intérêts des générations présentes et futures

(h) de souligner l'importance de la biodiversité et de sa préservation en tant que préoccupation commune à l'humanité.

Principes

À l'intérieur du champ d'application de la présente Déclaration, les principes ci-après doivent être respectés par ceux à qui elle s'adresse, dans les décisions qu'ils prennent ou dans les pratiques qu'ils mettent en œuvre.

Article 3. - Dignité humaine et droits de l'homme

1. La dignité humaine, les droits de l'homme et les libertés fondamentales doivent être pleinement respectés.
2. Les intérêts et le bien-être de l'individu devraient l'emporter sur le seul intérêt de la science ou de la société.

Article 4. - Effets bénéfiques et effets nocifs

Dans l'application et l'avancement des connaissances scientifiques, de la pratique médicale et des technologies qui leurs sont associées, les effets bénéfiques directs et indirects pour les patients, les participants à des recherches et les autres individus concernés, devraient être maximisés et tout effet nocif susceptible d'affecter ces individus devrait être réduit au minimum.

Article 5. - Autonomie et responsabilité individuelle

L'autonomie des personnes pour ce qui est de prendre des décisions, tout en en assumant la responsabilité et en respectant l'autonomie d'autrui, doit être respectée. Pour les personnes incapables d'exercer leur autonomie, des mesures particulières doivent être prises pour protéger leurs droits et intérêts.

Article 6. - Consentement

1. Toute intervention médicale de caractère préventif, diagnostique ou thérapeutique ne doit être mise en œuvre qu'avec le consentement préalable, libre et éclairé de la personne concernée, fondé sur des informations suffisantes.

Le cas échéant, le consentement devrait être exprès et la personne concernée peut le retirer à tout moment et pour toute raison sans qu'il en résulte pour elle aucun désavantage ni préjudice.

2. Des recherches scientifiques ne devraient être menées qu'avec le consentement préalable, libre, exprès et éclairé de la personne concernée.

L'information devrait être suffisante, fournie sous une forme compréhensible et indiquer les modalités de retrait du consentement. La personne concernée peut retirer son consentement à tout moment et pour toute raison sans qu'il en résulte pour elle aucun désavantage ni préjudice. Des exceptions à ce principe devraient n'être faites qu'en accord avec les normes éthiques et juridiques adoptées par les États et être compatibles avec les principes et dispositions énoncés dans la présente Déclaration, en particulier à l'article 27, et avec le droit international des droits de l'homme.

3. Dans les cas pertinents de recherches menées sur un groupe de personnes ou une communauté, l'accord des représentants légaux du groupe ou de la communauté concerné peut devoir aussi être sollicité. En aucun cas, l'accord collectif ou le consentement d'un dirigeant de la communauté ou d'une autre autorité ne devrait se substituer au consentement éclairé de l'individu.

Article 7. - Personnes incapables d'exprimer leur consentement.

En conformité avec le droit interne, une protection spéciale doit être accordée aux personnes qui sont incapables d'exprimer leur consentement :

(a) l'autorisation d'une recherche ou d'une pratique médicale devrait être obtenue conformément à l'intérêt supérieur de la personne concernée et au droit interne. Cependant, la personne concernée devrait être associée dans toute la mesure du possible au processus de décision conduisant au consentement ainsi qu'à celui conduisant à son retrait ;

(b) une recherche ne devrait être menée qu'au bénéfice direct de la santé de la personne concernée, sous réserve des autorisations et des mesures de protection prescrites par la loi et si il n'y a pas d'autre option de recherche d'efficacité comparable faisant appel à des participants capables d'exprimer leur consentement. Une recherche ne permettant pas d'escompter un bénéfice direct pour la santé ne devrait être entreprise qu'à titre exceptionnel, avec la plus grande retenue, en veillant à n'exposer la personne qu'à un risque et une contrainte minimums et si cette recherche est effectuée dans l'intérêt de la santé d'autres personnes appartenant à la même catégorie, et sous réserve qu'elle se fasse dans les conditions prévues par la loi et soit compatible avec la protection des droits individuels de la personne concernée. Le refus de ces personnes de participer à la recherche devrait être respecté.

Article 8. - Respect de la vulnérabilité humaine et de l'intégrité personnelle

Dans l'application et l'avancement des connaissances scientifiques, de la pratique médicale et des technologies qui leur sont associées, la vulnérabilité humaine devrait être prise en compte. Les individus et les groupes particulièrement vulnérables devraient être protégés et l'intégrité personnelle des individus concernés devrait être respectée.

Article 9 - Vie privée et confidentialité.

La vie privée des personnes concernées et la confidentialité des informations les touchant personnellement devraient être respectées. Dans toute la mesure du possible, ces informations ne devraient pas être utilisées ou diffusées à des fins autres que celles pour lesquelles elles ont été collectées ou pour lesquelles un consentement a été donné, en conformité avec le droit international, et notamment avec le droit international des droits de l'homme.

Article 10. - Égalité, justice et équité.

L'égalité fondamentale de tous les êtres humains en dignité et en droit doit être respectée de manière à ce qu'ils soient traités de façon juste et équitable.

Article 11. - Non-discrimination et non-stigmatisation.

Aucun individu ou groupe ne devrait être soumis, en violation de la dignité humaine, des droits de l'homme et des libertés fondamentales, à une discrimination ou à une stigmatisation pour quelque motif que ce soit.

Article 12. - Respect de la diversité culturelle et du pluralisme.

Il devrait être tenu dûment compte de l'importance de la diversité culturelle et du pluralisme. Toutefois, ces considérations ne doivent pas être invoquées pour porter atteinte à la dignité humaine, aux droits de l'homme et aux libertés fondamentales ou aux principes énoncés dans la présente Déclaration, ni pour en limiter la portée.

Article 13. - Solidarité et coopération

La solidarité entre les êtres humains ainsi que la coopération internationale à cette fin doivent être encouragées.

Article 14. - Responsabilité sociale et santé

1. La promotion de la santé et du développement social au bénéfice de leurs peuples est un objectif fondamental des gouvernements que partagent tous les secteurs de la société.

2. Compte tenu du fait que la possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain, quelles que soient sa race, sa religion, ses opinions politiques ou sa condition économique ou sociale, le progrès des sciences et des technologies devrait favoriser :

(a) l'accès à des soins de santé de qualité et aux médicaments essentiels, notamment dans l'intérêt de la santé des femmes et des enfants, car la santé est essentielle à la vie même et doit être considérée comme un bien social et humain ;

(b) l'accès à une alimentation et à une eau adéquates ;

(c) l'amélioration des conditions de vie et de l'environnement ;

(d) l'élimination de la marginalisation et de l'exclusion fondées sur quelque motif que ce soit ;

(e) la réduction de la pauvreté et de l'analphabétisme.

Article 15. - Partage des bienfaits

1. Les bienfaits résultant de toute recherche scientifique et de ses applications devraient être partagés avec la société dans son ensemble ainsi qu'au sein de la communauté internationale, en particulier avec les pays en développement. Aux fins de donner effet à ce principe, ces bienfaits peuvent prendre les formes suivantes :

(a) assistance spéciale et durable et expression de reconnaissance aux personnes et groupes ayant participé à la recherche ;

(b) accès à des soins de santé de qualité ;

(c) fourniture de nouveaux produits et moyens thérapeutiques ou diagnostiques, issus de la recherche ;

(d) soutien aux services de santé ;

(e) accès aux connaissances scientifiques et technologiques ;

(f) installations et services destinés à renforcer les capacités de recherche ;

(g) autres formes de bienfaits compatibles avec les principes énoncés dans la présente Déclaration.

2. Les bienfaits ne devraient pas constituer des incitations inappropriées à participer à la recherche.

Article 16. - Protection des générations futures

L'incidence des sciences de la vie sur les générations futures, y compris sur leur constitution génétique, devrait être dûment prise en considération.

Article 17. - Protection de l'environnement, de la biosphère et de la biodiversité

Il convient de prendre dûment en considération l'interaction entre les êtres humains et les autres formes de vie, de même que l'importance d'un accès approprié aux ressources biologiques et génétiques et d'une utilisation appropriée de ces ressources, le respect des savoirs traditionnels, ainsi que le rôle des êtres humains dans la protection de l'environnement, de la biosphère et de la biodiversité.

Application des principes

Article 18. - Prise de décisions et traitement des questions de bioéthique.

1. Le professionnalisme, l'honnêteté, l'intégrité et la transparence dans la prise de décisions devraient être encouragés, en particulier la déclaration de tout conflit d'intérêts et un partage approprié des connaissances. Tout devrait être fait pour utiliser les meilleures connaissances scientifiques et méthodologies disponibles en vue du traitement et de l'examen périodique des questions de bioéthique.

2. Un dialogue devrait être engagé de manière régulière entre les personnes et les professionnels concernés ainsi que la société dans son ensemble.

3. Des possibilités de débat public pluraliste et éclairé, permettant l'expression de toutes les opinions pertinentes, devraient être favorisées.

Article 19. - Comités d'éthique.

Des comités d'éthique indépendants, pluridisciplinaires et pluralistes devraient être mis en place, encouragés et soutenus, au niveau approprié, pour :

(a) évaluer les problèmes éthiques, juridiques, scientifiques et sociaux pertinents relatifs aux projets de recherche concernant des êtres humains ;

(b) fournir des avis sur les problèmes éthiques qui se posent dans des contextes cliniques ;

(c) évaluer les progrès scientifiques et technologiques, formuler des recommandations et contribuer à l'élaboration de principes directeurs sur les questions relevant de la présente Déclaration ;

(d) favoriser le débat, l'éducation ainsi que la sensibilisation et la mobilisation du public en matière de bioéthique.

Article 20. - Évaluation et gestion des risques

Il conviendrait de promouvoir une gestion appropriée et une évaluation adéquate des risques relatifs à la médecine, aux sciences de la vie et aux technologies qui leur sont associées.

Article 21. - Pratiques transnationales

1. Les États, les institutions publiques et privées et les professionnels associés aux activités transnationales devraient s'employer à faire en sorte que toute activité relevant de la présente Déclaration, entreprise, financée ou menée d'une autre façon, en totalité ou en partie, dans différents États, soit compatible avec les principes énoncés dans la présente Déclaration.

2. Lorsqu'une activité de recherche est entreprise ou menée d'une autre façon dans un ou plusieurs États (État(s) hôte(s)) et financée par des ressources provenant d'un autre État, cette activité de recherche devrait faire l'objet d'un examen éthique d'un niveau approprié dans l'État hôte et dans l'État dans lequel la source de financement est située. Cet examen devrait être fondé sur des normes éthiques et juridiques compatibles avec les principes énoncés dans la présente Déclaration.

3. La recherche transnationale en matière de santé devrait répondre aux besoins des pays hôtes et il faudrait reconnaître qu'il importe que la recherche contribue à soulager les problèmes de santé urgents dans le monde.

4. Lors de la négociation d'un accord de recherche, les conditions de la collaboration et l'accord sur les bienfaits de la recherche devraient être établis avec une participation égale des parties à la négociation.

5. Les États devraient prendre des mesures appropriées, aux niveaux tant nationaux qu'international, pour combattre le bioterrorisme et le trafic illicite d'organes, de tissus, d'échantillons et de ressources et matériels génétiques.

Annexe 7

. Principes énoncés de la déclaration d'HELSINKI 1969-2000

- Existence de comités d'éthique donnant leur approbation pour la réalisation d'études.
- Déclaration sur les implications éthiques de la recherche.
- Notion d'une personne scientifiquement qualifiée comme responsable.
- Notion du rapport contraintes/bénéfices.
- Respect de la vie privée du sujet de l'étude.
- Confidentialité des données.
- Information appropriée.
- Consentement libre et éclairée de préférence par écrit.
- Notion d'un médecin tiers bien informé mais ne prenant pas part à l'étude.
- Notion d'un représentant légal.
- Éthique pour les auteurs et les éditeurs.

Annexe 8

Les 21 lignes directrices de la recherche biomédicale édictées CIOMS.

1. Justification éthique et validité scientifique de la recherche biomédicale impliquant des sujets humains.
 2. Comités d'éthique.
 3. Evaluation éthique de la recherche promue par un organisme extérieur.
 4. Consentement éclairé individuel.
 5. Obtention du consentement éclairé : Information essentielle pour les sujets pressentis.
 6. Obtention du consentement éclairé : Obligations des promoteurs et des investigateurs.
 7. Incitation à participer à la recherche.
 8. Bénéfices et risques de la participation à l'étude.
 9. Limitations spécifiques du risque lorsque la recherche implique des personnes incapables de donner un consentement éclairé.
 10. Recherche auprès de populations et communautés ayant des ressources limitées.
 11. Choix du témoin dans les essais cliniques.
 12. Répartition équitable des contraintes et des bénéfices dans le choix des groupes de sujets de recherche.
 13. Recherche impliquant des personnes vulnérables.
 14. Recherche impliquant des enfants.
 15. Recherche impliquant des personnes qui en raison de troubles mentaux ou comportementaux ne sont pas capables de donner un consentement suffisamment éclairé.
 16. Les femmes en tant que sujets de recherche.
 17. Les femmes enceintes en tant que sujets de recherche.
 18. Préserver la confidentialité.
 19. Droit à traitement et dédommagement des sujets ayant subi un préjudice.
 20. Renforcement des compétences en matière d'évaluation éthique et scientifique et de recherche biomédicale.
 21. Obligation éthique des promoteurs extérieurs de fournir des prestations de santé.
-

Annexe 9

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 1997-)

Chapitre I – Dispositions générales

Article 1. – Objet et finalité

Les Parties à la présente Convention protègent l'être humain dans sa dignité et son identité et garantissent à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard des applications de la biologie et de la médecine.

Chaque Partie prend dans son droit interne les mesures nécessaires pour donner effet aux dispositions de la présente Convention.

Article 2. - Primauté de l'être humain

L'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science.

Chapitre II - Consentement

Article 5. - Règle générale

Une intervention dans le domaine de la santé ne peut être effectuée qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre et éclairé.

Cette personne reçoit préalablement une information adéquate quant au but et à la nature de l'intervention ainsi que quant à ses conséquences et ses risques.

La personne concernée peut, à tout moment, librement retirer son consentement.

Article 9. - Souhaits précédemment exprimés

Les souhaits précédemment exprimés au sujet d'une intervention médicale par un patient qui, au moment de l'intervention, n'est pas en état d'exprimer sa volonté seront pris en compte.

Chapitre IV - Génome humain

Article 11. – Non-discrimination

Toute forme de discrimination à l'encontre d'une personne en raison de son patrimoine génétique est interdite.

Article 14. - Non-sélection du sexe

L'utilisation des techniques d'assistance médicale à la procréation n'est pas admise pour choisir le sexe de l'enfant à naître, sauf en vue d'éviter une maladie héréditaire grave liée au sexe.

Article 16. - Protection des personnes se prêtant à une recherche

Aucune recherche ne peut être entreprise sur une personne à moins que les conditions suivantes ne soient réunies:

- i. il n'existe pas de méthode alternative à la recherche sur des êtres humains, d'efficacité comparable ;
- ii. les risques qui peuvent être encourus par la personne ne sont pas disproportionnés par rapport aux bénéfices potentiels de la recherche ;
- iii. le projet de recherche a été approuvé par l'instance compétente, après avoir fait l'objet d'un examen indépendant sur le plan de sa pertinence scientifique, y compris une évaluation de l'importance de l'objectif de la recherche, ainsi que d'un examen pluridisciplinaire de son acceptabilité sur le plan éthique ;
- iv. la personne se prêtant à une recherche est informée de ses droits et des garanties prévues par la loi pour sa protection ;
- v. le consentement visé à l'article 5 a été donné expressément, spécifiquement et est consigné par écrit. Ce consentement peut, à tout moment, être librement retiré.

Article 18 – Recherche sur les embryons in vitro

1. Lorsque la recherche sur les embryons in vitro est admise par la loi, celle-ci assure une protection adéquate de l'embryon.
2. La constitution d'embryons humains aux fins de recherche est interdite.

Chapitre VI - Prélèvement d'organes et de tissus sur des donneurs vivants à des fins de transplantation.

Article 19. - Règle générale

1. Le prélèvement d'organes ou de tissus aux fins de transplantation ne peut être effectué sur un donneur vivant que dans l'intérêt thérapeutique du receveur et lorsque l'on ne dispose pas d'organe ou de tissu appropriés d'une personne décédée ni de méthode thérapeutique alternative d'efficacité comparable.
2. Le consentement visé à l'article 5 doit avoir été donné expressément et spécifiquement, soit par écrit soit devant une instance officielle

Chapitre VII - Interdiction du profit et utilisation d'une partie du corps humain

Article 21. - Interdiction du profit

Le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit

Annexe 10

Législations et lois de bioéthique françaises

Code de la santé publique français :

Article L2141-1

« L'assistance médicale à la procréation s'entend des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception in vitro, la conservation des gamètes, des tissus germinaux et des embryons, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle... ».

Article L2141-2

L'assistance médicale à la procréation a pour objet de remédier à l'infertilité d'un couple ou d'éviter la transmission à l'enfant ou à un membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité. Le caractère pathologique de l'infertilité doit être médicalement diagnostiqué.

L'homme et la femme formant le couple doivent être vivants, en âge de procréer et consentir préalablement au transfert des embryons ou à l'insémination. Font obstacle à l'insémination ou au transfert des embryons le décès d'un des membres du couple, le dépôt d'une requête en divorce ou en séparation de corps ou la cessation de la communauté de vie, ainsi que la révocation par écrit du consentement par l'homme ou la femme auprès du médecin chargé de mettre en œuvre l'assistance médicale à la procréation.

Article L2131-1-I :

Le diagnostic prénatal s'entend des pratiques médicales, y compris l'échographie obstétricale et fœtale, ayant pour but de détecter in utero chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité.

Article L2131-4 :

On entend par diagnostic préimplantatoire le diagnostic biologique réalisé à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro.

Le diagnostic préimplantatoire n'est autorisé qu'à titre exceptionnel dans les conditions suivantes :

Un médecin exerçant son activité dans un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal tel que défini par l'article L. 2131-1 doit attester que le couple, du fait de sa situation familiale, a une forte probabilité de donner naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic.

Le diagnostic ne peut être effectué que lorsqu'a été préalablement et précisément identifiée, chez l'un des parents ou l'un de ses ascendants immédiats dans le cas d'une maladie gravement invalidante, à révélation tardive et mettant prématurément en jeu le pronostic vital, l'anomalie ou les anomalies responsables d'une telle maladie.

Les deux membres du couple expriment par écrit leur consentement à la réalisation du diagnostic.

Le diagnostic ne peut avoir d'autre objet que de rechercher cette affection ainsi que les moyens de la prévenir et de la traiter.

Il ne peut être réalisé, à certaines conditions, que dans un établissement spécifiquement autorisé à cet effet par l'Agence de la biomédecine instituée à l'article L. 1418-1.

Article L2212-8

Un médecin n'est jamais tenu de pratiquer une interruption volontaire de grossesse mais il doit informer, sans délai, l'intéressée de son refus et lui communiquer immédiatement le nom de praticiens susceptibles de réaliser cette intervention selon les modalités prévues à l'article L. 2212-2.

Aucune sage-femme, aucun infirmier ou infirmière, aucun auxiliaire médical, quel qu'il soit, n'est tenu de concourir à une interruption de grossesse.

Un établissement de santé privé peut refuser que des interruptions volontaires de grossesse soient pratiquées dans ses locaux.

Toutefois ce refus ne peut être opposé par un établissement mentionné au 2° de l'article L. 6161-5 ou par un établissement ayant conclu un contrat de concession en application de l'article L. 6161-9 dans sa rédaction antérieure à la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires que si d'autres établissements sont en mesure de répondre aux besoins locaux.

Les catégories d'établissements publics qui sont tenus de disposer des moyens permettant la pratique des interruptions volontaires de la grossesse sont fixées par décret.

LOI n° 2013-715 du 6 août 2013 tendant à modifier la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires :

L'Assemblée nationale et le Sénat ont adopté,

Vu la décision du Conseil constitutionnel n° 2013-674 DC en date du 1er août 2013 ;

Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

Article unique. En savoir plus sur cet article...

L'article L. 2151-5 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 2151-5.-I. — Aucune recherche sur l'embryon humain ni sur les cellules souches embryonnaires ne peut être entreprise sans autorisation. Un protocole de recherche conduit sur un embryon humain, ou sur des cellules souches embryonnaires issues d'un embryon humain ne peut être autorisé que si :

« 1° La pertinence scientifique de la recherche est établie.

« 2° La recherche, fondamentale ou appliquée, s'inscrit dans une finalité médicale.

« 3° En l'état des connaissances scientifiques, cette recherche ne peut être menée sans recourir à ces embryons ou ces cellules souches embryonnaires.

« 4° Le projet et les conditions de mise en œuvre du protocole respectent les principes éthiques relatifs à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires.

« II. — Une recherche ne peut être menée qu'à partir d'embryons conçus in vitro dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation et qui ne font plus l'objet d'un projet parental. La recherche ne peut être effectuée qu'avec le consentement écrit préalable du couple dont les embryons sont issus, ou du membre survivant de ce couple, par ailleurs dûment informés des possibilités d'accueil des embryons par un autre couple ou d'arrêt de leur conservation. A l'exception des situations mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 2131-4 et au troisième alinéa de l'article L. 2141-3, le consentement doit être confirmé à l'issue d'un délai de réflexion de trois mois. Le consentement des deux membres du couple ou du membre survivant du couple est révocable sans motif tant que

les recherches n'ont pas débuté.

« III. — Les protocoles de recherche sont autorisés par l'Agence de la biomédecine après vérification que les conditions posées au I du présent article sont satisfaites. La décision de l'agence, assortie de l'avis du conseil d'orientation, est communiquée aux ministres chargés de la santé et de la recherche qui peuvent, dans un délai d'un mois et conjointement, demander un nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à la décision :

« 1° En cas de doute sur le respect des principes éthiques ou sur la pertinence scientifique d'un protocole autorisé. L'agence procède à ce nouvel examen dans un délai de trente jours. En cas de confirmation de la décision, la validation du protocole est réputée acquise ;

« 2° Dans l'intérêt de la santé publique ou de la recherche scientifique, lorsque le protocole a été refusé. L'agence procède à ce nouvel examen dans un délai de trente jours. En cas de confirmation de la décision, le refus du protocole est réputé acquis.

« En cas de violation des prescriptions législatives et réglementaires ou de celles fixées par l'autorisation, l'agence suspend l'autorisation de la recherche ou la retire. L'agence diligente des inspections comprenant un ou des experts n'ayant aucun lien avec l'équipe de recherche dans les conditions fixées à l'article L. 1418-2.

« IV. — Les embryons sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent être transférés à des fins de gestation. »

La présente loi sera exécutée comme loi de l'État.

Fait à Paris, le 6 août 2013.

Par le Président de la République : François Hollande

LOI n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique, 8 juillet 2011, JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Texte 1 sur 163

Article 2

« Art. L. 1131-1-2. — Préalablement à la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques d'une personne, le médecin prescripteur informe celle-ci des risques qu'un silence ferait courir aux membres de sa famille potentiellement concernés si une anomalie génétique grave dont les conséquences sont susceptibles de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins était diagnostiquée. Il prévoit avec elle, dans un document écrit qui peut, le cas échéant, être complété après le diagnostic, les modalités de l'information destinée aux membres de la famille potentiellement concernés afin d'en préparer l'éventuelle transmission. Si la personne a exprimé par écrit sa volonté d'être tenue dans l'ignorance du diagnostic, elle peut autoriser le médecin prescripteur à procéder à l'information des intéressés dans les conditions prévues au quatrième alinéa.

« En cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave, sauf si la personne a exprimé par écrit sa volonté d'être tenue dans l'ignorance du diagnostic, l'information médicale communiquée est résumée dans un document rédigé de manière loyale, claire et appropriée, signé et remis par le médecin. La personne atteste de cette remise. Lors de l'annonce de ce diagnostic, le médecin informe la personne de l'existence d'une ou plusieurs associations de malades susceptibles d'apporter des renseignements complémentaires sur l'anomalie génétique diagnostiquée. Si la personne le demande, il lui remet la liste des associations agréées en application de l'article L. 1114-1.

« La personne est tenue d'informer les membres de sa famille potentiellement concernés dont elle ou, le cas échéant, son représentant légal possède ou peut obtenir les coordonnées, dès lors que des mesures de prévention ou de soins peuvent leur être proposées. « Si la personne ne souhaite pas informer elle-même les membres de sa famille potentiellement concernés, elle peut demander par un document écrit au médecin prescripteur, qui atteste de cette demande, de procéder à cette information. Elle lui communique à cette fin les coordonnées des intéressés dont elle dispose. Le médecin porte alors à leur connaissance l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de les concerner et les invite à se rendre à une consultation de génétique, sans dévoiler ni le nom de la personne ayant fait l'objet de l'examen, ni l'anomalie génétique, ni les risques qui lui sont associés.

« Le médecin consulté par la personne apparentée est informé par le médecin prescripteur de l'anomalie génétique en cause.

« Lorsqu'est diagnostiquée une anomalie génétique grave dont les conséquences sont susceptibles de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins chez une personne, qui a fait un don de gamètes ayant abouti à la conception d'un ou plusieurs enfants ou chez l'un des membres d'un couple ayant effectué un don d'embryon. Cette personne peut autoriser le médecin prescripteur à saisir le responsable du centre d'assistance médicale à la procréation afin qu'il procède à l'information des enfants issus du don dans les conditions prévues au quatrième alinéa.

Article 4 :

L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales ne peuvent être pratiqués que dans des laboratoires de biologie médicale autorisés à cet effet dans les conditions prévues.

Article 6 :

Le fait, pour une personne, de solliciter l'examen de ses caractéristiques génétiques ou de celles d'un tiers ou l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques en dehors des conditions prévues par la loi est puni de 3 750 € d'amende. »

Article 8 :

«Art. L. 312-17-2.–Une information est dispensée dans les lycées et les établissements d'enseignement supérieur sur la législation relative au don d'organes à fins de greffe et sur les moyens de faire connaître sa position de son vivant soit en s'inscrivant sur le registre national automatisé prévu à l'article L. 1232-1 du code de la santé publique, soit en informant ses proches. Ces séances peuvent associer les personnels contribuant à la mission de santé scolaire ainsi que des intervenants extérieurs, issus notamment des associations militantes pour le don d'organes. De même, une sensibilisation au don du sang est dispensée dans les lycées et les établissements d'enseignement supérieur, au besoin avec l'assistance d'intervenants extérieurs. »

Article 9 :

Afin de favoriser la coordination, la qualité et la continuité des soins, gages d'un bon niveau de santé. Chaque bénéficiaire de l'assurance maladie dispose, dans les conditions et sous les garanties prévues à l'article L. 1111-8 et dans le respect du secret médical, d'un dossier médical personnel constitué de l'ensemble des données mentionnées à l'article L. 1111-8, notamment des informations qui permettent le suivi des actes et prestations de soins et comportant la mention : "a été informé de la loi sur le don d'organes". Le dossier médical personnel comporte également un volet spécialement destiné à la prévention.

Article 11 :

Article L1211-6-1-Nul ne peut être exclu du don de sang en dehors de contre-indications médicales.

Article 45 :

Art. 16-14.–Les techniques d'imagerie cérébrale ne peuvent être employées qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique, ou dans le cadre d'expertises judiciaires. Le consentement exprès de la personne doit être recueilli par écrit préalablement à la réalisation de l'examen, après qu'elle a été dûment informée de sa nature et de sa finalité. Le consentement mentionne la finalité de l'examen. Il est révoquant sans forme et à tout moment.

Article L611-18 :

Le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence totale ou partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables.

Seule une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain peut être protégée par brevet. Cette protection ne couvre l'élément du corps humain que dans la mesure nécessaire à la réalisation et à l'exploitation de cette application particulière. Celle-ci doit être concrètement et précisément exposée dans la demande de brevet.

Ne sont notamment pas brevetables :

- a) Les procédés de clonage des êtres humains ;
- b) Les procédés de modification de l'identité génétique de l'être humain ;
- c) Les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales ;
- d) Les séquences totales ou partielles d'un gène prises en tant que telles.

LOI n°2008-595 du 25 juin 2008 relative aux organismes génétiquement modifiés :

Article 2 :

«Art. L. 531-2-1.– Les organismes génétiquement modifiés ne peuvent être cultivés, commercialisés ou utilisés que dans le respect de l'environnement et de la santé publique, des structures agricoles, des écosystèmes locaux et des filières de production et commerciales qualifiées "sans organismes génétiquement modifiés", et en toute transparence. La définition du "sans organismes génétiquement modifiés" se comprend nécessairement par référence à la définition communautaire. Dans l'attente d'une définition au niveau européen, le seuil correspondant est fixé par voie réglementaire, sur avis du Haut Conseil des biotechnologies, espèce par espèce

« Les décisions d'autorisation concernant les organismes génétiquement modifiés ne peuvent intervenir qu'après une évaluation préalable indépendante et transparente des risques pour l'environnement et la santé publique. Cette évaluation est assurée par une expertise collective menée selon des principes de compétence, pluralité, transparence et impartialité.

« Les études et les tests sur lesquels se fonde cette évaluation en vue des autorisations prévues aux articles L. 533-3 et L. 533-5 sont réalisés dans des laboratoires agréés par les pouvoirs publics.

« Les conclusions de toutes les études et tests réalisés dans ces laboratoires sont mises à la disposition du public sans nuire à la protection des intérêts énumérés aux I de l'article L. 124-4 et II de l'article L. 124-5 et à la protection de la propriété intellectuelle lorsque l'organisme génétiquement modifié ne fait pas encore l'objet d'une protection juridique à ce titre.

« La liberté de consommer et de produire avec ou sans organismes génétiquement modifiés, sans que cela nuise à l'intégrité de l'environnement et à la spécificité des cultures traditionnelles et de qualité, est garantie dans le respect des principes de précaution, de prévention, d'information, de participation et de responsabilité inscrits dans la Charte de l'environnement de 2004 et dans le respect des dispositions communautaires. »

Code civil français :**Article 16-4 :**

Nul ne peut porter atteinte à l'intégrité de l'espèce humaine.

Toute pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes est interdite.

Est interdite toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée.

Sans préjudice des recherches tendant à la prévention et au traitement des maladies génétiques, aucune transformation ne peut être apportée aux caractères génétiques dans le but de modifier la descendance de la personne.

Article 16-5 :

Les conventions ayant pour effet de conférer une valeur patrimoniale au corps humain, à ses éléments ou à ses produits sont nulles.

Article 16-7 :

Toute convention portant sur la procréation ou la gestation pour le compte d'autrui est nulle.

Annexe 11

La constitution de la république algérienne démocratique et populaire

Art. 2 - L'Islam est la religion de l'État.

Art. 32 - Les libertés fondamentales et les droits de l'homme et du citoyen sont garantis.

Ils constituent le patrimoine commun de tous les algériens et algériennes, qu'ils ont le devoir de transmettre de génération en génération pour le conserver dans son intégrité et son inviolabilité.

Art. 33 - La défense individuelle ou associative des droits fondamentaux de l'homme et des libertés individuelles et collectives est garantie.

Art. 34 - L'État garantit l'inviolabilité de la personne humaine.

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

Art. 36 - La liberté de conscience et la liberté d'opinion sont inviolables.

Art. 39 - La vie privée et l'honneur du citoyen sont inviolables et protégés par la loi.

Le secret de la correspondance et de la communication privés, sous toutes leurs formes, est garanti.

Art. 58 - La famille bénéficie de la protection de l'État et de la société.

Art. 63 - L'ensemble des libertés de chacun s'exerce dans le respect des droits reconnus à autrui par la Constitution, particulièrement dans le respect du droit à l'honneur, à l'intimité et à la protection de la famille, à celle de la jeunesse et de l'enfance.

Art. 171 - Il est institué auprès du Président de la République, un Haut Conseil Islamique chargé notamment :

- d'encourager et de promouvoir l'ijtihad ;
- d'émettre son avis au regard des prescriptions religieuses sur ce qui lui est soumis.
- de présenter un rapport périodique d'activité au Président de la République.

Art. 172 - Le Haut Conseil Islamique est composé de quinze (15) membres, dont un Président, désignés par le Président de la République, parmi les hautes compétences nationales dans les différentes sciences.

Annexe 12

قرار رقم: 94 (10/2) بشأن الاستنساخ البشري

إن مجلس مجمع الفقه الإسلامي الدولي المنعقد في دورة مؤتمره العاشر بجدة بالمملكة العربية السعودية خلال الفترة من 23 – 28 صفر 1418هـ الموافق 28 حزيران (يونيو) – 3 تموز (يوليو) 1997م،

قرر ما يلي:

- أولاً:** تحريم الاستنساخ البشري بطريقتيه المذكورتين أو بأي طريقة أخرى تؤدي إلى التكاثر البشري.
- ثانياً:** إذا حصل تجاوز للحكم الشرعي المبين في الفقرة (أولاً) فإن آثار تلك الحالات تعرض لبيان أحكامها الشرعية.
- ثالثاً:** تحريم كل الحالات التي يقحم فيها طرف ثالث على العلاقة الزوجية سواء أكان رحماً أم ببيضة أم حيواناً منوياً أم خلية جسدية للاستنساخ.
- رابعاً:** يجوز شرعاً الأخذ بتقنيات الاستنساخ والهندسة الوراثية في مجالات الجراثيم وسائر الأحياء الدقيقة والنبات والحيوان في حدود الضوابط الشرعية بما يحقق المصالح ويدرك المفساد.
- خامساً:** مناشدة الدول الإسلامية إصدار القوانين والأنظمة اللازمة لغلاق الأبواب المباشرة وغير المباشرة أمام الجهات المحلية أو الأجنبية والمؤسسات البحثية والخبراء الأجانب للحيلولة دون اتخاذ البلاد الإسلامية ميداناً لتجارب الاستنساخ البشري والترويج لها.
- سادساً:** المتابعة المشتركة من قبل كل من مجمع الفقه الإسلامي الدولي والمنظمة الإسلامية للعلوم الطبية لموضوع الاستنساخ ومستجداته العلمية، وضبط مصطلحاته، وعقد الندوات واللقاءات اللازمة لبيان الأحكام الشرعية المتعلقة به.
- سابعاً:** الدعوة إلى تشكيل لجان متخصصة تضم الخبراء وعلماء الشريعة لوضع الضوابط الخلقية في مجال بحوث علوم الأحياء (البيولوجيا) لاعتمادها في الدول الإسلامية.

ثامناً: الدعوة إلى إنشاء ودعم المعاهد والمؤسسات العلمية التي تقوم بإجراء البحوث في مجال علوم الأحياء (البيولوجيا) والهندسة الوراثية في غير مجال الاستنساخ البشري، وفق الضوابط الشرعية، حتى لا يظل العالم الإسلامي عالمة على غيره، وتبعاً في هذا المجال.

تاسعاً: تأسيل التعامل مع المستجدات العلمية بنظرة إسلامية، ودعوة أجهزة الإعلام لاعتماد النظرة الإيمانية في التعامل مع هذه القضايا، وتجنب توظيفها بما يناقض الإسلام، وتوعية الرأي العام للتثبث قبل اتخاذ أي موقف، استجابة لقول الله تعالى: (وَإِذَا جَاءَهُمْ أَمْرٌ مِّنَ الْأَمْنِ أَوْ الْخَوْفِ أَذَاعُوا بِهِ وَلَوْ رَدُّوهُ إِلَى الرَّسُولِ وَإِلَى أُولِي الْأَمْرِ مِنْهُمْ لَعَلِمَهُ الَّذِينَ يَسْتَنْبِطُونَهُ مِنْهُمْ) [النساء: 83].

...والله أعلم

Annexe 13

قرار مجمع الفقه الإسلامي المنبثق عن رابطة العالم الإسلامي في دورته الثانية عشرة - إجهاض الجنين المشوه او المعاق -

الحمد لله وحده، والصلاة والسلام على من لا نبي بعده، سيدنا ونبينا محمد وعلى آله وصحبه وسلم. أما بعد: فإن مجلس المجمع الفقهي الإسلامي، برابطة العالم الإسلامي، في دورته الثانية عشرة، المنعقدة بمكة المكرمة، في الفترة من يوم السبت 15 رجب 1410هـ الموافق 10 فبراير 1990 م إلى يوم السبت 22 رجب 1410هـ الموافق 17 فبراير 1990م قد نظر في هذا الموضوع، وبعد مناقشته من قبل هيئة المجلس الموقرة، ومن قبل أصحاب السعادة الأطباء المختصين، الذين حضروا لهذا الغرض، قرر بالأكثرية ما يلي:

إذا كان الحمل قد بلغ مائة وعشرين يوماً، فلا يجوز إسقاطه؛ ولو كان التشخيص الطبي يفيد أنه مشوه الخلقة، إلا إذا ثبت بتقرير لجنة طبية، من الأطباء التقات المختصين، أن بقاء الحمل فيه خطر مؤكد على حياة الأم، فعندئذ يجوز إسقاطه، سواء أكان مشوهاً أم لا، دفعاً لأعظم الضررين.

قبل مرور مائة وعشرين يوماً على الحمل، إذا ثبت وتأكد بتقرير لجنة طبية من الأطباء المختصين التقات وبناء على الفحوص الفنية، بالأجهزة والوسائل المختبرية - أن الجنين مشوه تشويهاً خطيراً، غير قابل للعلاج، وأنه إذا بقي وولد في موعده، ستكون حياته سيئة، وأماً عليه وعلى أهله، فعندئذ يجوز إسقاطه بناء على طلب الوالدين.

والمجلس إذ يقرر ذلك: يوصي الأطباء والوالدين، بتقوى الله، والتثبث في هذا الأمر. والله ولي التوفيق.

Annexe 14

فتوى القرار السابع لمجمع الفقهي الإسلامي بشأن البصمة الوراثية ومجالات الاستفادة منها 1422/10/23 هـ الموافق ل 2002/01/10 م

أولاً: لا مانع شرعاً من الاعتماد على البصمة الوراثية في التحقيق الجنائي، واعتبارها وسيلة إثبات في الجرائم التي ليس فيها حد شرعي ولا قصاص؛ لخبر (ادرووا الحدود بالشبهات) ، وذلك يحقق العدالة والأمن للمجتمع ، ويؤدي إلى نيل المجرم عقابه وتبرئة المتهم ، وهذا مقصد مهم من مقاصد الشريعة.

ثانياً: إن استعمال البصمة الوراثية في مجال النسب لا بد أن يحاط بمنتهى الحذر والحيطه والسرية ، ولذلك لا بد أن تقدم النصوص والقواعد الشرعية على البصمة الوراثية.

ثالثاً: لا يجوز شرعاً الاعتماد على البصمة الوراثية في نفي النسب، ولا يجوز تقديمها على اللعان.

رابعاً: لا يجوز استخدام البصمة الوراثية بقصد التأكد من صحة الأنساب الثابتة شرعاً ، ويجب على الجهات المختصة منعه وفرض العقوبات الزاجرة؛ لأن في ذلك المنع حماية لأعراض الناس وصوناً لأنسابه.

خامساً: يجوز الاعتماد على البصمة الوراثية في مجال إثبات النسب في الحالات الآتية

أ- حالات التنازع على مجهول النسب بمختلف صور التنازع التي ذكرها الفقهاء سواء أكان التنازع على مجهول النسب بسبب انتفاء الأدلة أو تساويها، أم كان بسبب الاشتراك في وطء الشبهة ونحوه.

ب- حالات الاشتباه في المواليد في المستشفيات، ومراكز رعاية الأطفال ونحوها، وكذا الاشتباه في أطفال الأنابيب

ج- حالات ضياع الأطفال واختلاطهم ، بسبب الحوادث أو الكوارث أو الحروب ، وتعذر معرفة أهلهم ، أو وجود جنث لم يمكن التعرف على هويتها ، أو بقصد التحقق من هويات أسرى الحروب والمفقودين.
سادساً: لا يجوز بيع الجينوم البشري لجنس ، أو لشعب ، أو لفرد ، لأي غرض، كما لا تجوز هبتها لأي جهة، لما يترتب على بيعها أو هبتها من مفاسد.

: سابقاً: يوصي المجمع بما يأتي:

- أ - أن تمنع الدولة إجراء الفحص الخاص بالبصمة الوراثية إلا بطلب من القضاء؛ وأن يكون في مختبرات للجهات المختصة ، وأن تمنع القطاع الخاص الهادف للربح من مزاوله هذا الفحص ، لما يترتب على ذلك من المخاطر الكبرى.
- ب - تكوين لجنة خاصة بالبصمة الوراثية في كل دولة ، يشترك فيها المتخصصون الشرعيون ، والأطباء ، والإداريون ، وتكون مهمتها الإشراف على نتائج البصمة الوراثية ، واعتماد نتائجها.
- ج- أن توضع آلية دقيقة لمنع الانتحال والغش ، ومنع التلوث وكل ما يتعلق بالجهد البشري في حقل مختبرات البصمة الوراثية ، حتى تكون النتائج مطابقة للواقع ، وأن يتم التأكد من دقة المختبرات ، وأن يكون عدد المورثات (الجينات المستعملة للفحص) بالقدر الذي يراه المختصون ضرورياً دفعاً للشك.
- والله ولي التوفيق ، وصلى الله على نبينا محمد.

Annexe 15

فتوى مجمع الفقه الإسلامي بشأن استفادة المسلمين من علم الهندسة الوراثية الصادرة عن الدورة الخامسة عشرة / القرار الأول ب 1419/7/15ه الموافق ل 1998/11/14م

أولاً - تأكيد القرار الصادر عن مجمع الفقه الإسلامي، التابع لمنظمة المؤتمر الإسلامي، بشأن الاستنساخ برقم 10/د/2/100 في الدورة العاشرة المنعقدة بجدة في الفترة من 23-28 صفر 1418هـ

ثانياً: الاستفادة من علم الهندسة الوراثية في الوقاية من المرض أو علاجه، أو تخفيف ضرره، بشرط أن لا يترتب على ذلك ضرر أكبر.

ثالثاً: لا يجوز استخدام أي من أدوات علم الهندسة الوراثية ووسائله في الأغراض الشريرة والعدوانية، وفي كل ما يحرم شرعاً.

رابعاً: لا يجوز استخدام أي من أدوات علم الهندسة الوراثية ووسائله، للعبث بشخصية الإنسان، ومسئوليته الفردية، أو للتدخل في بنية المورثات (الجينات) بدعوى تحسين السلالة البشرية).

خامساً: لا يجوز إجراء أي بحث، أو القيام بأية معالجة، أو تشخيص يتعلق بمورثات إنسان ما، إلا للضرورة، وبعد إجراء تقويم دقيق وسابق للأخطار والفوائد المحتملة المرتبطة بهذه الأنشطة، وبعد الحصول على الموافقة المقبولة شرعاً، مع الحفاظ على السرية الكاملة للنتائج، ورعاية أحكام الشريعة الإسلامية الغراء، القاضية باحترام الإنسان وكرامته.

سادساً: يجوز استخدام أدوات علم الهندسة الوراثية ووسائله، في حقل الزراعة وتربية الحيوان، شريطة الأخذ بكل الاحتياطات لمنع حدوث أي ضرر - ولو على المدى البعيد- للإنسان، أو الحيوان، والبيئة.

سابعاً: يدعو المجلس الشركات والمصانع المنتجة للمواد الغذائية والطبية وغيرها من المواد المستفاد من علم الهندسة الوراثية، إلى البيان عن تركيب هذه المواد، ليتم التعامل والاستعمال عن بيئة حذراً مما يضر أو يحرم شرعاً

ثامناً: يوصي المجلس الأطباء وأصحاب المعامل، والمختبرات، بتقوى الله تعالى، واستشعار رقابته، والبعد عن الإضرار بالفرد والمجتمع والبيئة.

وصلى الله على سيدنا محمد وعلى آله وصحبه وسلم تسليماً كثيراً والحمد لله رب العالمين

Annexe 16

Législation et lois de bioéthique algériennes

Loi 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé modifiée et complétée par la loi 90-17 :

Article 69 : L'assistance médicale dispensée doit permettre de sauvegarder la grossesse, de dépister les affections « in-utéro » et d'assurer la santé et le développement de l'enfant à naître.

Article 72 : L'avortement dans un but thérapeutique est considéré comme une mesure indispensable pour sauver la vie de la mère en danger, ou préserver son équilibre physiologique et mental gravement menacé.

L'avortement est effectué par un médecin dans une structure spécialisée, après un examen médical conjoint avec un médecin spécialiste.

Chapitre III : Prélèvement et transplantation d'organes humains.

Article 161 : Le prélèvement d'organes humains et la transplantation de tissus ou d'organes humains ne peuvent être effectués qu'à des fins thérapeutiques ou de diagnostic, dans les conditions prévues par la présente loi. Le prélèvement et la transplantation d'organes et de tissus humains ne peuvent faire l'objet d'aucune transaction financière.

Article 162 : Le prélèvement de tissus ou d'organes ne peut être pratiqué sur des personnes vivantes que s'il ne met pas en danger la vie du donneur. Le consentement écrit du donneur d'organe est exigé, après avoir été établi en présence de deux témoins et déposé auprès du directeur d'établissement et du médecin, chef de service. Le donneur ne peut exprimer son consentement qu'après avoir été informé, par le médecin, des risques médicaux éventuels qu'entraîne le prélèvement, le donneur peut, en tout temps, retirer le consentement qu'il a déjà donné.

Article 163 : Il est interdit de procéder au prélèvement d'organes chez des mineurs ou des personnes privées de discernement. Il est également interdit de procéder au prélèvement d'organes ou de tissus chez des personnes atteintes de maladies de nature à affecter la santé du donneur ou du receveur. Les modalités d'application du présent article sont fixées par voie réglementaire.

Article. 164 : Le prélèvement de tissus et d'organes sur les personnes décédées aux fins de transplantation, ne peut se faire qu'après constatation médicale et légale du décès par la commission médicale visée à l'article 167 de la présente loi et selon des critères scientifiques définis par le ministre chargé de la santé publique. Dans ce cas le prélèvement peut être effectué si, de son vivant, le défunt a exprimé son consentement. Si de son vivant, le défunt n'a pas exprimé sa volonté, le prélèvement ne peut être effectué qu'après l'accord de l'un des membres de sa famille, dans l'ordre de priorité suivant : père, mère, conjoint, enfant, frère ou sœur, ou le tuteur légal, si le défunt est sans famille. Toutefois, le prélèvement de cornées, de reins peut être effectué sans l'accord visé à l'alinéa précédent, s'il n'est pas possible de prendre contact, à temps, avec la famille ou le représentant légal du défunt et que tout délai entraînerait la détérioration de l'organe à prélever, ou si l'urgence de l'état de santé du receveur de l'organe l'exige; cette urgence étant constatée par la commission médicale prévue à l'article 167 de la présente loi.

Art. 165 : Il est interdit de procéder au prélèvement de tissus ou d'organes en vue d'une transplantation, si la personne de son vivant a exprimé par écrit une volonté contraire, ou si le prélèvement entrave l'autopsie médico-légale. Il est interdit de révéler l'identité du donneur au receveur et celle du receveur à la famille du donneur. Le médecin ayant constaté et certifié la mort du donneur ne doit pas faire partie de l'équipe qui effectue la transplantation.

Article 166 : La transplantation de tissus ou d'organes humains n'est pratiquée que si elle représente le seul moyen de préserver la vie ou l'intégrité physique du receveur, et qu'après que ce dernier ait exprimé son consentement, en présence du médecin, chef de service sanitaire dans lequel il a été admis, et de deux témoins. Lorsque le receveur n'est pas en état d'exprimer son consentement, l'un des membres de sa famille peut donner le consentement par écrit, dans l'ordre de priorité indiqué à l'article 164 ci-dessus.

Dans le cas des personnes frappées d'incapacité légale, le consentement peut être donné par le père, la mère ou le tuteur légal, selon le cas. Dans le cas des mineurs, le consentement est donné par le père ou, à défaut, par le tuteur légal.

Le consentement ne peut être exprimé qu'après que le receveur, ou les personnes énoncées au paragraphe précédent, aient été informés, par le médecin traitant, des risques médicaux encourus.

La transplantation de tissus ou d'organes humains peut être pratiquée sans le consentement visé au premier et deuxième alinéa, lorsque, en raison de circonstances exceptionnelles, il n'est pas possible de prendre contact, à temps, avec la famille ou les représentants légaux d'un receveur qui n'est pas en état d'exprimer son consentement et que tout délai entraînerait son décès, cet état de fait étant confirmé par le médecin chef de service et deux témoins.

Article 167 : Le prélèvement et la transplantation de tissus ou d'organes humains sont effectués par des médecins et seulement dans des hôpitaux autorisés à cette fin, par le ministre chargé de la santé. Une commission médicale, créée spécialement au sein de la structure hospitalière, décide de la nécessité du prélèvement ou de la transplantation. En cas de prélèvement de tissus ou d'organes sur des personnes décédées, le décès doit avoir été confirmé par, au moins, deux médecins membres de la commission et par un médecin légiste ; leurs conclusions sont consignées dans un registre spécial.

Article 168 : Les autopsies peuvent être pratiquées dans les structures hospitalières :

À la demande de l'autorité publique dans un cadre médico-légal ;

À la demande du médecin spécialiste dans un but scientifique.

Les autopsies, dans un but scientifique, peuvent être pratiquées dans le respect des dispositions prévues aux alinéas 2 et 3 de l'article 164 de la présente loi.

Art. 168/1 : Il est créé un conseil national de l'éthique des sciences de la santé, chargé d'orienter et d'émettre des avis et des recommandations sur le prélèvement de tissus ou d'organes et leur transplantation, l'expérimentation, ainsi que sur toute les méthodes thérapeutiques requises par le développement technique médical et la recherche scientifique. Tout en veillant au respect de la vie de la personne humaine et à la protection de son intégrité corporelle et de sa dignité, et en tenant compte de l'opportunité de l'acte médical à pratiquer ou de la valeur scientifique du projet d'essai ou d'expérimentation. La composition, l'organisation et le fonctionnement de ce conseil sont fixés par décret.

Art. 168/2 : L'expérimentation sur l'être humain, dans le cadre de la recherche scientifique, doit impérativement respecter les principes moraux et scientifiques qui régissent l'exercice médical. Elle est subordonnée au consentement libre et éclairé du sujet ou, à défaut, de son représentant légal. Ce consentement est nécessaire à tout moment.

Art. 168/3 : Les essais sans finalité thérapeutique sont soumis à l'avis préalable du conseil national de l'éthique des sciences de la santé, défini à l'article 168/1 ci-dessus.

Art. 168/4 : Le consentement du sujet et l'avis du conseil national de l'éthique des sciences de la Santé ne dégagent pas le promoteur de l'essai de sa responsabilité civile.

Code de déontologie médicale :

Article 44 : Tout acte médical, lorsqu'il présente un risque sérieux pour le malade est subordonné au consentement libre et éclairé du malade ou celui des personnes habilitées par lui ou par la loi. Si le malade est en péril ou incapable d'exprimer son consentement, le médecin, le chirurgien dentiste doit donner les soins nécessaires.

Article 52 : Le médecin, le chirurgien dentiste appelé à donner des soins à un mineur ou à un incapable majeur doit s'efforcer de prévenir les parents ou le représentant légal, et d'obtenir leur consentement. En cas d'urgence ou s'ils ne peuvent être joints, le médecin, le chirurgien dentiste doit donner les soins nécessaires. Si l'incapable majeur peut émettre un avis. Le médecin, le chirurgien dentiste doit en tenir compte dans toute la mesure du possible.

Arrêté n° 30 MSPRH/MIN du 2 octobre fixant les établissements autorisés à effectuer les prélèvements d'organes 2002 :

Les établissements de santé suivants sont autorisés à effectuer, dans les conditions prévues chapitre III du titre IV de la loi n° 85-05 du 16 février 1985 susvisée, les prélèvements et/ou les transplantations :

1) de cornée

- CHU Mustapha (Alger)
- CHU Hussein-Dey (Alger)
- EHS en ophtalmologie (Oran)
- CHU Beni-Messous (Alger)
- CHU Bab-El-Oued (Alger)
- CHU Annaba

2) de reins

- CHU Mustapha (Alger)
- CHS clinique Daksi (Constantine)

3) de foie

- CPMC.

Art. 3.- (arrêté n° 30 MSPRH/MIN du 2 octobre 2002) : Les établissements de santé prévus à l'article 2 ci-dessus sont tenus de créer spécialement en leur sein la commission médicale prévue à l'article 167 de la loi n° 85-05 du 16 février 1985 susvisée et chargée de la confirmation du constat de décès de la personne sujette au prélèvement et de l'autorisation du prélèvement et/ou de la transplantation. Ils sont tenus également d'ouvrir un registre spécial ou sont consignées les conclusions de ladite commission

Arrêté du 19 novembre 2002 fixant les critères scientifiques permettant la constatation médicale et légale du décès en vue du prélèvement d'organes et de tissus

Art. 1er. – (arrêté n° 34 du 19 novembre 2002) : le présent arrêté a pour objet de fixer les critères scientifiques permettant la constatation médicale et légale du décès en vue du prélèvement d'organes et de tissus.

Art. 2. – (arrêté n° 34 du 19 novembre 2002) : les critères scientifiques prévus à l'article 1er ci-dessus sont fixés comme suit :

- absence totale de conscience et d'activité motrice spontanée ;
- abolition de tous les réflexes du tronc cérébral ;
- absence totale de ventilation spontanée vérifiée par une épreuve d'hypercapnie ;
- deux électroencéphalogrammes interprétés par deux médecins différents.

Code pénal :

Art. 12. (Modifié) : L'interdiction de séjour consiste dans la défense faite à un condamné de paraître dans certains lieux. Sa durée ne peut être supérieure à cinq (5) ans en matière délictuelle et à dix (10) ans en matière criminelle, sauf dérogation légale.

Lorsque l'interdiction de séjour accompagne une peine privative de liberté, elle s'applique à compter du jour où la privation de liberté a pris fin ou du jour de la libération du condamné.

Si la personne frappée d'interdiction est placée en détention, la période de privation de liberté n'est pas déduite de la durée de l'interdiction de séjour.

L'interdit de séjour, qui contrevient à une mesure d'interdiction de séjour, est puni d'un emprisonnement de trois (3) mois à trois (3) ans et d'une amende de vingt cinq mille (25.000 DA) à trois cent mille (300.000 DA).

Art. 260. - Est qualifié empoisonnement tout attentat la vie d'une personne, par l'effet de substances qui peuvent donner la mort plus ou moins promptement, de quelque manière que ces substances aient été employées ou administrées, et quelles qu'en aient «été les suites.

Art. 261. - Tout coupable d'assassinat, de parricide ou d'empoisonnement, est puni de mort. Toute fois, la mère, auteur principale ou complice de l'assassinat ou du meurtre de son enfant nouveau-né est punie de la réclusion à temps, de dix (10) à vingt (20) ans, mais sans que cette disposition puisse s'appliquer à ces co-auteurs ou complices.

Art. 304. - Quiconque, par aliments, breuvages, médicaments, manœuvres, violences ou par tout autre moyen, a procuré ou tenté de procurer l'avortement d'une femme enceinte ou supposée enceinte, qu'elle y ait consenti ou non, est puni d'un emprisonnement d'un (1) an à cinq (5) ans et d'une amende de cinq cents (500) à dix mille (10.000) DA.

Si la mort en est résultée, la peine est la réclusion à temps, de dix (10) à vingt (20) ans.

Dans tous les cas, le coupable peut, en outre, être interdit de séjour.

Art. 308 : – L'avortement n'est pas puni lorsqu'il constitue une mesure indispensable pour sauver la vie de la mère en danger et qu'il est ouvertement pratiqué par un médecin ou chirurgien après avis donné par lui à l'autorité administrative.

Art. 309 : - Est punie d'un emprisonnement de six (6) mois à deux (2) ans et d'une amende de deux cent cinquante (250) à mille (1.000) DA la femme qui s'est intentionnellement fait avorter ou a tenté de le faire ou qui a consenti à faire usage de moyens à elle indiqués ou administrés à cet effet.

Arrêté n°387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais cliniques :

Chapitre 1 : Objet – définitions

Article 1er : Le présent arrêté a pour objet de définir les conditions dans lesquelles s'effectuent les essais cliniques sur l'être humain.

Article 2 : On entend par essai clinique toute investigation menée sur des sujets humains en vue de découvrir ou de vérifier des effets cliniques et pharmacologiques d'un produit pharmaceutique, d'identifier toutes réactions indésirables afin d'évaluer l'efficacité et la sécurité. L'essai clinique porte notamment sur :

- les essais thérapeutiques, diagnostics et préventifs ;
- les études observationnelles ;
- les études de bioéquivalence.

Article 3 : Un essai clinique est dit :

- avec bénéfice individuel direct (BID) lorsque les patients inclus dans l'essai profitent directement d'un éventuel bénéfice thérapeutique pour la prise en charge de leur pathologie.
- Sans bénéfice individuel direct (SBID) lorsque les sujets sains inclus dans l'essai ne tirent aucun bénéfice thérapeutique direct.

Article 4 : Les essais cliniques nécessitent des promoteurs, et/ou des organismes de recherche dénommés contract research organization (CRO) et des investigateurs.

Article 5 : On entend par promoteur toute personne physique ou morale qui prend l'initiative d'un essai clinique. On entend par « contract research organization » (CRO) toute société de prestation de service dans le domaine des essais cliniques. Cette société est assimilée à un promoteur. On entend par investigateur tout praticien généraliste ou spécialiste qui dirige et surveille la réalisation de l'essai clinique.

Article 11 : Tout effet grave susceptible d'être du à une recherche sur un produit pharmaceutique doit être déclaré par le promoteur, au Ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière.

Article 12 : Les mineurs et les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social ne peuvent être sollicités pour un essai clinique que si l'on peut en attendre un bénéfice direct pour leur santé. Les femmes enceintes et les mères qui allaitent peuvent être admises exceptionnellement aux essais cliniques si elles n'encourent aucun risque sérieux prévisible pour leur santé ou celle de leur enfant et que cette recherche soit utile à la connaissance des phénomènes de la grossesse, de l'accouchement ou de l'allaitement et si elle ne peut être réalisée autrement.

Article 13 : Les personnes ne pouvant se prêter aux essais cliniques sont :

- les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative.
- les malades en situation d'urgence et les personnes hospitalisées sans consentement.

Article 14 : Pour les essais cliniques sans bénéfice individuel direct, le promoteur assume, même sans faute, l'indemnisation des conséquences dommageables de l'essai pour la personne qui s'y prête et celle de ses ayants droit, sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à cet essai.

Pour les essais cliniques avec bénéfice individuel direct, le promoteur assume l'indemnisation des conséquences dommageables de l'essai pour la personne qui s'y prête et celle de ses ayants droit, sauf preuve à sa charge que le dommage n'est pas imputable à sa faute ou à celle de tout intervenant sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à l'essai clinique.

Article 22 : L'investigateur doit informer la personne dont le consentement est sollicité, de son droit de refuser de participer à une recherche ou de retirer son consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité.

Article 23 : Le consentement est donné par écrit ou, en cas d'impossibilité, il est attesté par un tiers. Ce dernier doit être totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur.

Chapitre 4 : De la protection des personnes se prêtant aux essais cliniques

Article 24 : Tout projet d'essai clinique doit être soumis par le promoteur à l'avis préalable du comité d'éthique pour les essais cliniques créés à l'article 25 ci-dessous.

Le comité d'éthique pour les essais cliniques dispose d'un délai d'un mois, à compter de la date de réception du projet pour donner son avis.

Article 25 : Le Ministre chargé de la santé crée, dans chaque région sanitaire, un ou plusieurs comité(s) d'éthique pour les essais cliniques.

Les comités d'éthique pour les essais cliniques ont leur siège au sein des établissements publics de santé.

Les modalités d'organisation et de fonctionnement des comités d'éthique pour les essais cliniques sont fixées par instruction.

Article 26 : Le comité d'éthique pour les essais cliniques est un organe indépendant, il est composé de huit (08) personnes :

- cinq (05) médecins dont un généraliste ;
- un pharmacien ;
- un technicien supérieur de la santé ;
- un juriste ;
- un représentant des associations de malades.

Le comité d'éthique pour les essais cliniques peut faire appel à toute personne susceptible de l'aider dans ses travaux.

Article 27 : Le comité donne son avis sur les conditions de validité de la recherche au regard de la protection des personnes notamment leur information avant et pendant la durée de la recherche et sur les modalités de recueil de leur consentement, les indemnités éventuellement dues, la pertinence générale du projet et l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre ainsi que la qualification du ou des investigateurs.

Article 28 : Le Ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière peut dissoudre un comité d'éthique pour les essais cliniques si les conditions d'indépendance, de composition ou de fonctionnement nécessaires pour assurer sa mission ne sont plus réunies.

Article 29 : Les activités des comités d'éthique pour les essais cliniques sont supervisées par l'unité de contrôle des essais cliniques rattachée à la direction de la pharmacie du Ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière.

Ordonnance n° 05-02 du 27/02/2005 de code la famille, algérien :

Article 40 :

La filiation est établie par le mariage valide, la reconnaissance de la paternité, la preuve, le mariage apparent ou vicié ou tout mariage annulé après sa consommation, conformément aux articles 32, 33 et 34 de cette loi. Le juge peut recourir aux moyens de preuves scientifiques en matière de filiation.

Article 45 :

Les deux conjoints peuvent recourir à l'insémination artificielle. Elle est soumise à aux conditions suivantes :

- I. Le mariage doit être légal.
- II. L'insémination doit se faire avec le consentement des 2 époux et leur vivant.
- III. il doit être recouru aux spermatozoïdes de l'époux, et à l'ovule de l'épouse, à l'exclusion de toute autre personne.

Il ne peut être recouru à l'insémination artificielle par le procédé de la mère porteuse.

Ordonnance n°03-07 du 19 Joumada El Oula 1424 correspondant au 19 juillet 2003 relative aux brevets d'invention :

Art.8 : En vertu de la présente ordonnance, les brevets d'invention ne peuvent pas être obtenus pour :

1° les variétés végétales ou les races animales, ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux ;

2° les inventions dont la mise en œuvre sur le territoire algérien, serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs ;

3° les inventions dont l'exploitation sur le territoire algérien nuirait à la santé et à la vie des personnes et des animaux ou à la préservation des végétaux ou porterait gravement atteinte à la protection de l'environnement.

Décret présidentiel n°98-33 du 24 janvier 1998 relatif au Haut Conseil islamique, JORADP, N°04, 28 janvier 1998, p5-6 :

30 Ramadhan 1418 28 janvier 1998		JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE ALGERIENNE N° 04		5	
DECRETS					
Décret présidentiel n° 98-33 du 26 Ramadhan 1418 correspondant au 24 janvier 1998 relatif au Haut Conseil islamique.					
Le Président de la République.					
Vu la Constitution, notamment ses articles 2, 77-6°, 125 (alinéa 1er), 171 et 172 ;					
Vu la loi n° 90-21 du 15 août 1990 relative à la comptabilité publique ;					
Vu la loi n° 91-10 du 27 avril 1991 relative aux biens wakfs ;					
Décrète :					
Article 1er. — Le présent décret fixe les modalités de mise en charge des missions consultatives du Haut Conseil islamique dans le cadre de la mise en œuvre des articles 2, 171 et 172 de la Constitution ainsi que les règles relatives à son organisation et à son fonctionnement.					
Art. 2. — Le Haut Conseil islamique développe en tant qu'institution nationale de référence toute action de nature à encourager et promouvoir l'effort de réflexion, l'ihtihad, en mettant l'Islam à l'abri des rivalités politiques, en rappelant sa mission universelle et en se réclamant de ses principes authentiques qui sont en parfaite harmonie avec les composantes fondamentales de l'identité nationale et du caractère démocratique et républicain de l'Etat.					
Dans ce cadre, en aucun cas, les avis du Haut Conseil islamique ne peuvent se substituer aux, ni empiéter sur les attributions des instances législatives qui sont l'Assemblée populaire nationale et le Conseil de la Nation, ou sur celles du Conseil Constitutionnel et des Cours de justice.					
Art. 3. — Dans le cadre de la mise en œuvre des dispositions de l'article 2 du présent décret, le Haut Conseil islamique prend en charge toutes les questions liées à l'Islam, permettant de corriger les perceptions erronées, la mise en évidence de ses véritables fondements, sa juste et fidèle compréhension, l'orientation religieuse et la diffusion de la culture islamique en vue de son rayonnement à l'intérieur et à l'extérieur du pays.					
A ce titre, le Haut Conseil islamique participe et contribue à :					
— l'élaboration et l'évaluation des programmes d'enseignement religieux et à leur insertion cohérente dans le système éducatif ;					
— la formation et au recyclage des imams et "moudrress" ;					
— l'organisation de séminaires périodiques à l'intention des moftis et des fonctionnaires du ministère des affaires religieuses ;					
— l'élaboration, l'édition et la diffusion de guides et fascicules sur la pratique de la loi musulmane ;					
— l'organisation de conférences et de tables-rondes au niveau national et local sur la pensée musulmane et l'histoire de l'Islam ;					
— la conception et la mise en œuvre d'un programme télévisuel et radiophonique sur l'Islam en général et la société islamique en particulier ;					
— aux échanges, par tous les moyens de communication avec les institutions et pays étrangers d'informations relatives à la religion islamique et au dialogue des religions ;					
— l'édition et la diffusion d'un périodique sur la pensée musulmane et l'ihtihad.					
Art. 4. — Conformément à l'article 172 de la Constitution, le président du Haut Conseil islamique et les membres sont nommés par décret présidentiel.					
Art. 5. — Le Haut Conseil islamique formule par écrit son avis au regard des prescriptions religieuses sur ce qui lui est soumis à cette fin par le Président de la République.					
Art. 6. — Le Haut Conseil islamique peut être saisi en vue de prononcer éventuellement des fetwas dans le domaine du fikh, sur initiative du Président de la République.					
Art. 7. — Le Haut Conseil islamique délibère son règlement intérieur et veille à son élaboration.					
Art. 8. — Le siège du Haut Conseil islamique est fixé à Alger.					
Art. 9. — Le Haut Conseil islamique se réunit en session ordinaire tous les trois (3) mois.					
Il peut se réunir en session extraordinaire à la demande du Président de la République ou des deux tiers (2/3) de ses membres.					
Art. 10. — Les délibérations du Haut Conseil islamique portant sur la mise en œuvre des dispositions des articles 5, 6 et 7 du présent décret donnent lieu à la formulation appropriée et sont relayées dans des procès-verbaux signés par les membres.					
Art. 11. — Les membres du Haut Conseil islamique désignent parmi eux un bureau de quatre (4) membres.					

Le bureau est présidé par le Président du Haut Conseil islamique.

Art. 12. — Le Haut Conseil islamique adresse au Président de la République un rapport annuel relatif à ses activités.

Art. 13. — Le Haut Conseil islamique est doté d'un secrétariat général chargé de la gestion des services administratifs de soutien aux missions du Haut Conseil islamique, dirigé par un secrétaire général sous l'autorité du Président du Haut Conseil islamique assisté des directions suivantes :

— direction de la documentation et de l'information, comprenant :

* une sous-direction de la documentation,

* une sous-direction de l'information,

— direction des études et des relations extérieures, comprenant :

* une sous-direction des études,

* une sous-direction des relations extérieures,

— direction des moyens comprenant :

* une sous-direction de la formation et du personnel,

* une sous-direction des moyens généraux et de la comptabilité.

Les fonctions de secrétaire général, de directeur et de sous-directeur sont classées fonctions supérieures de l'Etat et sont pourvues par décret présidentiel.

Art. 14. — Le Haut Conseil islamique est doté de l'autonomie financière et de gestion.

Sa gestion financière est régie par les règles de la comptabilité publique.

Les crédits nécessaires à son fonctionnement sont inscrits au budget général de l'Etat.

Le secrétaire général du Haut Conseil islamique est l'ordonnateur principal.

Art. 15. — Dans la limite des postes budgétaires disponibles, le secrétaire général peut recruter des personnels régis par le statut des travailleurs des institutions et administrations publiques pour les besoins de fonctionnement des directions composant le secrétariat général.

Art. 16. — Le décret présidentiel n° 91-179 du 28 mai 1991 relatif au Haut Conseil islamique est abrogé.

Art. 17. — Le présent décret sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 26 Ramadhan 1418 correspondant au 24 janvier 1998.

Liamine ZEROUAL.

Annexe 17

Arrêté du 30 novembre 2002 portant définition du modèle type des documents relatifs au constat de décès de la personne sujette au prélèvement et à l'autorisation de prélèvement.

Art. 1er. – : Le présent arrêté a pour objet de définir le modèle type des documents relatifs au constat de décès de la personne sujette au prélèvement et à l'autorisation de prélèvement.

Art. 2. – : La commission médicale prévue à l'article 3 de l'arrêté n° 30 du 2 octobre 2002 susvisé est tenue d'établir le constat de décès et l'autorisation de prélèvement conformément aux documents joints en annexe.

Art. 3.– : Les chefs des établissements de santé prévus à l'article 2 de l'arrêté n° 30 du 2 octobre 2002 susvisé sont chargés de l'application du présent arrêté. Procès-verbal de constat de la mort avant prélèvement à des fins thérapeutiques sur une personne décédée, assistée par ventilation mécanique et conservant une fonction hémodynamique.

Nous soussigné(e)s,	
Docteur (nom, prénom, qualité, service)	Docteur (nom, prénom, qualité, service)
Signature du médecin	Signature du médecin
Certifions avoir constaté la réalité de la mort de :	
Nom	(Coller une étiquette) ?
Nom de jeune fille	
Prénom	
Sexe	
Date de naissance	
Lieu de naissance	
Le diagnostic a été porté sur une personne dont le décès est constaté cliniquement, assistée par ventilation mécanique et conservant une fonction hémodynamique	
Les trois critères cliniques suivants étant simultanément présents (à cocher) :	
- a) Absence totale de conscience et d'activité motrice spontanée	
- b) Abolition de tous les réflexes du tronc cérébral	
- c) Absence totale de ventilation spontanée vérifiée par une épreuve d'hypercapnie	
L'attestation du caractère irréversible de la destruction encéphalique a été apportée par l'examen paraclinique suivant :	
Deux électroencéphalogrammes (EEG)	
Le premier EEG a été interprété par le Dr.....	Le deuxième EEG a été interprété par le Dr.....
Le résultat est le suivant :	Le résultat est le suivant :
.....
Date, heure du constat de la mort :	
Fait à	le

AUTORISATION DE PRÉLEVEMENT D'ORGANES À BUT THÉRAPEUTIQUE SUR LE CORPS DE	
Nous soussigné(e)s	
Monsieur	Prénoms
Madame	Prénoms
Parents	Prénoms
Tuteur
Déclarons avoir été informés par le docteur	
Médecin dans le service de de l'hôpital	
De l'éventualité d'un prélèvement d'organes et de tissus après la mort de	
Par la présente, nous déclarons autoriser le prélèvement d'organes et de tissus à but thérapeutique	
Fait à, le.....	
Signature du père	Signature de la mère
RÉPUBLIQUE ALGÉRIENNE DÉMOCRATIQUE ET POPULAIRE, MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA POPULATION ET DE LA RÉFORME HOSPITALIÈRE	
Je soussigné(e)	
Certifie avoir été informé(e) par les médecins du service de Réanimation chirurgicale de l'hôpital de l'éventualité d'un prélèvement d'organes et de tissus après sa mort sur la personne de :	
.....	
À ma connaissance	
- le défunt n'a jamais émis d'opposition aux prélèvements	
- le défunt était opposé aux prélèvements.	
Fait à, le.....	

Annexe 18

Arête ministériel n°910 de 24 décembre 2000 interdisant, l'importation, la distribution, la commercialisation et l'utilisation du matériel végétal génétiquement modifié, JORADP, N°02, 7 Janvier 2001

68	JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE ALGERIENNE N° 02	12 Chaoual 1421 7 Janvier 2001
<p>Art. 3. — Le présent arrêté sera publié au <i>Journal officiel</i> de la République algérienne démocratique et populaire.</p> <p>Fait à Alger, le 11 Chaâbane 1421 correspondant au 7 novembre 2000.</p> <p>P. Le Chef du Gouvernement, Le ministre de l'Agriculture et par délégation,</p> <p style="text-align: right;">Saïd BARKAT</p> <p><i>Le Directeur général de la fonction publique</i></p> <p>Djamel KHARCHI</p> <p style="text-align: center;">—————*—————</p> <p>Arrêté du 28 Ramadhan 1421 correspondant au 24 décembre 2000 interdisant l'importation, la production, la distribution, la commercialisation et l'utilisation du matériel végétal génétiquement modifié.</p> <p style="text-align: center;">—————</p> <p>Le ministre de l'Agriculture,</p> <p>Vu le décret présidentiel n° 2000-257 du 26 Joumada El Oula 1421 correspondant au 26 août 2000 portant nomination des membres du Gouvernement ;</p> <p>Vu le décret exécutif n° 90-12 du 1er janvier 1990, modifié et complété, fixant les attributions du ministre de l'Agriculture ;</p> <p>Vu le décret exécutif n° 93-284 du 9 Joumada Ethania 1417 correspondant au 23 novembre 1993, modifié et complété, fixant la réglementation relative aux semences et plants, notamment ses articles 2, 20, 23, 25 et 43;</p>	<p style="text-align: center;">Arrête :</p> <p>Article 1er. — Dans le cadre des dispositions des articles 2, 20, 23, 25 et 43 du décret exécutif n° 93-284 du 9 Joumada Ethania 1417 correspondant au 23 novembre 1993, susvisé, l'importation, la production, la distribution, la commercialisation et l'utilisation du matériel végétal génétiquement modifié sont interdites.</p> <p>Art. 2. — Au sens du présent arrêté, on entend par matériel végétal génétiquement modifié, toute plante vivante ou parties vivantes de plante, y compris les yeux, griffes, greffons, tubercules, rhizomes, boutures, pousses, semences destinés à la multiplication ou à la reproduction et ayant fait l'objet d'un transfert artificiel de gène en provenance d'un autre individu appartenant à une espèce différente voire d'un gène bactérien, mené dans des conditions telles que le caractère nouveau gouverné par ce gène se perpétue de manière stable dans la descendance.</p> <p>Art. 3. — Les institutions scientifiques et les organismes de recherche peuvent, à des fins d'analyses et de recherche, sur leur demande, être autorisés à introduire, détenir, transporter et utiliser du matériel végétal génétiquement modifié dans des conditions qui seront définies par décision du ministre chargé de l'Agriculture.</p> <p>Art. 4. — Le présent arrêté sera publié au <i>Journal officiel</i> de la République algérienne démocratique et populaire.</p> <p>Fait à Alger, le 28 Ramadhan 1421 correspondant au 24 décembre 2000.</p> <p style="text-align: right;">Saïd BARKAT.</p>	

Annexe 19

Décret exécutif n°96-122 du 6 avril 1996 portant composition, organisation et fonctionnement du conseil national de l'éthique des sciences de la santé, JORADP, N° 22, 10 Avril 1996, p13 :

Décret exécutif n° 96-122 du 18 Dhou El Kaada 1416 correspondant au 6 avril 1996 portant composition, organisation et fonctionnement du conseil national de l'éthique des sciences de la santé.

Le Chef du Gouvernement,

Sur le rapport du ministre de la santé et de la population,

Vu la Constitution, notamment ses articles 81-4° et 116 (alinéa 2);

Vu la loi n° 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé modifiée et complétée par la loi n° 90-17 du 31 juillet 1990 notamment son article 168/1;

Vu le décret présidentiel n° 95-450 du 9 Chaïbane 1416 correspondant au 31 décembre 1995 portant nomination du Chef du Gouvernement;

Vu le décret présidentiel n° 96-01 du 14 Chaïbane 1416 correspondant au 5 janvier 1996 portant nomination des membres du Gouvernement;

Vu le décret exécutif n° 96-68 du 7 Ramadhan 1416 correspondant au 27 janvier 1996 fixant les attributions du ministre de la santé et de la population.

Décrète :

Article 1er. — En application de l'article 168/1, alinéa 2 de la loi n° 85-05 du 16 février 1985 susvisée, le présent décret a pour objet de fixer la composition, l'organisation et le fonctionnement du conseil national de l'éthique des sciences de la santé, dénommé ci-après "le conseil".

Art. 2. — Le siège du conseil est fixé à Alger.

Art. 3. — Le conseil est composé des membres suivants:

- un représentant du ministre chargé de la défense nationale,
- un représentant du ministre chargé de la justice,
- un représentant du ministre chargé de la santé et de la population,
- un représentant du ministre chargé du travail, de la protection sociale et de la formation professionnelle,
- deux (2) représentants du ministre chargé de l'enseignement supérieur et de la recherche scientifique,
- neuf (9) professeurs en sciences médicales désignés par le ministre chargé de la santé,
- trois (3) praticiens de la santé désignés par le ministre chargé de la santé.

- un représentant du conseil supérieur islamique,
- un représentant du conseil national de déontologie médicale.

La liste nominative des membres du conseil cités ci-dessus, est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, sur proposition de l'autorité dont ils relèvent.

Art. 4. — Le conseil est présidé par un membre élu, en son sein, pour une durée de quatre (4) années, renouvelable.

Art. 5. — Les membres du conseil sont désignés pour une durée de quatre (4) années, renouvelable.

Le mandat des membres désignés en raison de leurs fonctions cesse avec celles-ci.

Art. 6. — Le conseil peut faire appel à toute personne physique ou morale dont la contribution est jugée utile au déroulement de ses travaux.

Art. 7. — Le conseil peut se doter de commissions spécialisées.

Le conseil dispose d'un secrétariat technique assuré par le ministre chargé de la santé et de la population.

Art. 8. — Le conseil élabore et adopte son règlement intérieur dont il transmet une copie au ministre chargé de la santé.

Art. 9. — Le conseil se réunit, au moins deux fois par an en session ordinaire, sur convocation de son président.

Il peut se réunir en sessions extraordinaires, à la demande, soit de son président, soit du ministre chargé de la santé ou des deux tiers (2/3) de ses membres.

Art. 10. — Le conseil peut être saisi par toute personne physique ou morale pour toute question entrant dans le cadre de ses missions.

Art. 11. — Le conseil adresse, au ministre chargé de la santé, copie de l'ensemble de ses travaux.

Art. 12. — Le conseil reçoit une dotation financière dans le cadre de la réglementation en vigueur pour les besoins de son fonctionnement. Cette dotation est inscrite au budget du ministre chargé de la santé.

Art. 13. — Le présent décret sera publié au Journal officiel de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 18 Dhou El Kaada 1416 correspondant au 6 avril 1996.

Ahmed OUYAHIA.

Résumé

Le mot bioéthique est un thème composé de deux mots d'origine grecque, qui sont ; *bios* : vivant ; *éthos* : bonnes mœurs, c'est-à-dire la science de la bonne morale du vivant, en particulier l'être humain. Elle est apparue dès les années 70 suite d'un progrès scientifique et un développement technologique dans le domaine du vivant, et grâce aux craintes qui peuvent être suscitées par ces derniers. L'objectif de ce travail est d'apporter des éléments de réflexion autour du droit positif algérien en matière de bioéthique, permettant d'occuper le vide juridique observé sur la cours nationale.

Grace à son aspect philosophique, la bioéthique nécessite un encadrement juridique par le recours envers le biodroit, sous forme des lois de bioéthique. Le droit musulman avait aussi ses propres règles et jurisprudence en la matière.

L'Algérie est comme plusieurs voie de développement, la bioéthique ne reconnait pas les vifs débats officiels au niveau national qu'elle mérite pour la facilitation de la législation en la matière, et c'est à cette raison que le cadre juridique est un peu insuffisant.

Mots clés :

Bioéthique; Biodroit En Algérie; Droit Musulman; Législation; Lois De Bioéthique; Biomédecine; Embryons Humains; Gènes; Greffe D'organes.