

Liste des abréviations :

A.J.C : Avant Jésus Christ

ADN : **Acide Désoxyribose Nucléaire**

AMM : Association Médicale Mondiale

ASSM : Académie Suisse des Sciences Médicales

BID : Bénéfice Individuel Direct

CDBI : Comité Directeur pour la Bioéthique

CEE : Communauté Economique Européenne

CEOM : Conseil Européenne de l'Ordre des Médecins

CIB : Comité International de Bioéthique

CIGB : Comité Inter- Gouvernemental de Bioéthique

CNOM : Conseil National de l'Ordre des Médecins

CRO : Contract Research Organization

CSP : Code de Santé Publique

ESASH : Etablissement et Service d'Aide de Saint-Hilaire

FIV: Fécondation In Vitro

IAC: Insémination Artificielle avec le sperme du Conjoint

IAD : Insémination Artificielle intra-utérine avec sperme d'un Donneur

ICSI: Intra Cytoplasmic Sperm Injection

IVG: Interruption Volontaire de Grossesse

MAP : Medically Assisted Procreation

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

ONU : Organisation des Nations Unies

PMA : Procréation Médicalement Assistée

SBID : Sans Bénéfice Individuel Direct

SFAP : Société Française d'Accompagnement et de soins Palliatifs

UNESCO: United Nations Educational Scientific and Cultural Organization

TABLE DES MATIERES

TABLE DES MATIERES	PAGES
RESUME	I
SUMMARY	II
LISTE DES ABRIVIATIONS	IV
TABLE DES MATIERES	V
INTRODUCTION	IX
ETUDE BIBLIOGRAPHIQUE	
I. Définition de l'éthique	01
II. La différence entre éthique, morale, déontologie et droit	01
1. L'éthique	01
2. La morale	01
3. La déontologie	02
4. Le droit	02
III. Les domaines d'application de l'éthique	02
IV. Définition de l'éthique médicale ou bioéthique	03
V. Historique de la bioéthique	03
1. Le code d'Hammourabi	04
2. La Grèce en IVe siècle	04
3. Le moyen-âge	04
4. Le code de Nuremberg (1947)	04
5. Bioéthique et l'UNESCO	05
VI. Les principes de la bioéthique	05
1. Principe d'autonomie	06
2. Principe de bienfaisance	06
3. Principe de non malfaisance	06
4. Principe de justice	07
VII. Les normes de la bioéthique	07
A. Les déclarations	08
1. Déclaration universelle des droits de l'homme. 1948	13
2. Déclaration d'Helsinki de l'association médicale mondiale adoptée en 1964 et amendée en 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002, 2004, 2008	
3. Déclaration de Lisbonne de l'association médicale mondiale sur les droits du patient Adoptée en 1981 et amendée en 1995, 2005.	18
4. Déclaration sur la promotion des droits des patients en Europe, OMS. 1994	21
5. Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, UNESCO. 1997	25
6. Déclaration internationale sur les données génétiques humaines, UNESCO. 2003	30
7. Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme, UNESCO. 2005	40

B. Les codes :	
1. Le code de Nuremberg - 1947	47
2. Le code international d'éthique médicale de l'association médicale mondiale.	48
C. Les chartes :	
1. Charte européenne du malade usager de l'hôpital adoptée par le comite hospitalier de la communauté économique européenne, 1979	50
2. Charte des droits et libertés de la personne accueillie, 2002	51
3. Charte des droits fondamentaux de l'union européenne. 2000 (extrait)	54 55
4. Charte européenne d'éthique médicale. 2011	57
D. Les conventions :	
1. Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain a l'égard des applications de la biologie et de la médecine. 1996 (extrait)	62
2. Protocole additionnel a la convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain a l'égard des applications de la biologie et de la médecine, portant interdiction du clonage d'êtres humains .1998	64
3. protocole additionnel a la convention sur les droits de l'homme et la biomédecine relative a la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine.2002 (extrait)	69
4. Protocole additionnel a la convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, relatif a la recherche biomédicale. 2005 (extrait)	75
5. Protocole additionnel a la convention sur les droits de l'homme et la biomédecine relative aux tests génétiques a des fins médicales.2008 (extrait)	
E. Les serments :	
1. Serment d'Hippocrate	80
2. Serment de Galien	81
F. Législation nationale	
1. Code de déontologie médicale français (extrait)	82
2. Code de déontologie médicale algérien (extrait)	84
3. Loi sanitaire algérienne.	86
4. Arrête n°387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais cliniques	89
5. Avant projet de loi sanitaire version provisoire soumise a concertation - février 2003 (extrait)	92
CONTRIBUTION PERSONNELLE : ETUDE PRATIQUE	

<i>L'objectif et la méthodologie</i>	93
<i>Les enjeux de la pratique biomédicale :</i>	94
<i>I. Consentement :</i>	94
1. La problématique	95
2. Le Fondement juridique international	96
3. Le fondement juridique français	99
4. Le fondement juridique algérien	100
5. Solutions et recommandations	101
<i>II. Expérimentation humaine :</i>	102
1. Problématique	102
2. Le fondement juridique international	103
3. Le fondement juridique français	107
4. Le fondement juridique algérien des essais cliniques	107
5. Solutions et recommandations	109
<i>III. Greffe d'organe :</i>	110
1. La problématique	111
2. Le fondement juridique international	112
3. Le fondement juridique français	114
4. Le prélèvement et transplantation d'organe en Algérie	114
5. Le fondement juridique algérien	114
6. Solutions et recommandations	116
<i>IV. Tests génétiques :</i>	117
1. La problématique	119
2. Le fondement juridique international	119
3. Les tests génétiques et le fondement juridique algérien	124
4. Solutions et recommandations	125
<i>V. Procréation médicalement assistée :</i>	126
1. La problématique	128
2. Le fondement juridique international	128
3. Le fondement juridique français	130
4. La procréation médicalement assistée en Algérie	130
5. Le fondement juridique algérien	130
6. Solutions et recommandations	132
<i>VI. Cellules souches, recherche sur l'embryon et clonage :</i>	133
1. La problématique	134
2. Le fondement juridique international	134
3. La manipulation des cellules souches en Algérie	136
4. Le fondement juridique algérien	136
5. Solutions et recommandation	137
<i>VII. Avortement :</i>	138
1. La problématique	138
2. Le fondement juridique international et l'avortement	138
3. Le fondement juridique français	139
4. L'avortement provoqué en Algérie	139
5. Le fondement juridique algérien	140
6. Solutions et recommandations	141

VIII. Fin de vie :	142
1. La problématique :	143
2. Le fondement juridique international	143
3. Le fondement juridique français	145
4. Le fondement juridique algérien de L'euthanasie	145
5. Solutions et recommandation	146
CONCLUSION	147
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	149

INTRODUCTION

Introduction

Au cours de la seconde moitié du XXe siècle, le monde est caractérisé par une explosion des connaissances et des avancées techniques et scientifiques notamment dans le domaine biomédical comme :

- Les nouvelles technologies en matière de reproduction (diagnostic prénatal et dépistage génétiques, fertilisation in vitro et transfert d'embryons, clonage, cryoconservation d'embryons, thérapie génique) ;
- Les traitements de pointe (réanimation, transplantations d'organe, dialyse) ;
- Les traitements de fin de vie (utilisation de techniques qui prolongent la vie, soulagement de la douleur, euthanasie ...) (Guy., 2005).

Mais certaines de ces découvertes posaient en effet des problèmes relatifs à la survie de l'humanité 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 qui s'est imposée partout dans le monde et elle a toujours le même objectif : sauvegarder l'humain dans toutes les situations où il peut être menacé.

« La science actuelle nécessite une éthique, qui en donnant des entraves librement consenties, empêche le pouvoir de l'homme de devenir une malédiction pour lui-même » (Hans., 1979).

C'est dans ce contexte qu'apparaît la notion de bioéthique qui est une réflexion sur la responsabilité sociale des scientifiques ou c'est l'ensemble des problèmes éthiques posés à la biologie et à la médecine (Gillon., 1998).

La bioéthique peut être aussi semble émaner d'une réflexion internationale commune sur l'avenir de l'humanité face à la nouvelle, maîtrise sur le vivant que confère la biomédecine.

Il y a deux grandes peurs à l'origine des interrogations bioéthiques

L'une, concernant le début de la vie, est provoquée par la possibilité d'un tri sélectif des embryons ou d'une manipulation sélective des gènes qui permettrait de réaliser le vieux projet eugéniste. On en connaît la formule la plus médiatisée depuis les années 1970: la hantise des "manipulations génétiques".

Depuis la naissance, de la brebis Dolly en juillet 1996, la perspective du clonage humain a provoqué une nouvelle vague d'inquiétudes, voire de frayeurs. C'est l'éventualité du clonage reproductif d'êtres humains, c'est-à-dire l'action de faire naître un enfant par une voie étrangère à la reproduction sexuelle, qui, dès 1997, a fait surgir un immense émoi, lequel s'est traduit par une condamnation morale ou éthique à peu près unanime à l'échelle internationale.

L'autre grande peur, relative à la fin de la vie, a pour cause l'éventualité d'une systématisation des pratiques d'euthanasie, qui ouvrirait la voie au meurtre légal d'humains dont la vie serait jugée comme sans valeur.

Pour renforcer le respect de la dignité de la personne humaine et l'urgence d'un encadrement du développement des progrès scientifiques et thérapeutiques il faut doter un cadre législatif Par l'élaboration d'instruments internationaux tels que les déclarations, les chartes, les conventions, les codes... ; ou des instruments nationaux comme le code pénal, code civil...etc.

L'objectif de cette thèse sera donc :

- ✓ De chercher s'il y a des textes algériens liés à la bioéthique.
- ✓ De comprendre quelle place doit jouer la bioéthique contre les conflits de valeurs suscités par le développement scientifique dans le domaine biomédicale en Algérie.
- ✓ De comparer, analyser et discuter les fondements de l'éthique biomédicale entre l'Algérie et l'international dans la résolution des conflits biomédicaux.

ETUDE
BIBLIOGRAPHIQUE

I. Définition de l'éthique :

Le terme d'« éthique » peut souvent donner lieu à des incompréhensions. Chacun, en fonction de sa position ou de son domaine de compétence, ne lui attribue pas le même contenu ni la même réalité.

Le mot éthique vient du grec éthos, il se rapporte à « l'habitat », c'est-à-dire une façon d'habiter le monde. Il peut également se référer au « caractère » d'une personne, « la manière dont elle « habite » le monde en fonction de ses dispositions naturelles (**Droit., 2009**).

Selon les Grecs le mot éthos, c'est-à-dire Èthikè, est utilisé comme un savoir « relatif à la façon de se comporter » » (**Voyer., 1996**).

Il désigne aussi les mœurs, la conduite de la vie, les règles du comportement. Plusieurs auteurs l'emploient comme synonyme de morale (du latin mos, moris). L'éthique recouvre alors trois volets : la recherche des normes ou des règles de conduite, l'analyse des valeurs, la réflexion sur les fondements de l'obligation ou des valeurs ; la systématisation de la réflexion, par exemple quand on parle de l'éthique de Kant ou de l'éthique chrétienne ; la pratique concrète et la réalisation des valeurs (**Guy., 1989**).

II. La différence entre éthique, morale, déontologie et droit

Ces quatre mots ont en commun de faire référence à ce qu'il faut faire ou ne pas faire. Bref, à des règles de conduite, au permis et au défendu, à une certaine notion du bien et du mal.

1. L'éthique: discipline donnée par soi-même

C'est une réflexion, une recherche sur les valeurs humaines : la vie, la mort, le respect de la personne, la liberté, la confidentialité... Plus que de permettre de discerner entre le bien et le mal, elle amène à choisir entre plusieurs formes de bien, voir le moindre mal. Elle repose sur la réflexion, les qualités humaines et l'ouverture.

2. La morale : discipline donnée par la société

C'est l'ensemble des normes, des règles de conduite, propres à une société donnée, souvent même tenues comme universellement valables. 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.

3. La déontologie : discipline donnée par la profession

C'est l'ensemble des règles et des devoirs qui régissent une profession. Elle s'exprime le plus souvent à travers un « code professionnel », qui, en médecine, est l'exposé des règles de bonne conduite envers les malades, les familles, les confrères, les collaborateurs et la société (Grimaud., 2011).

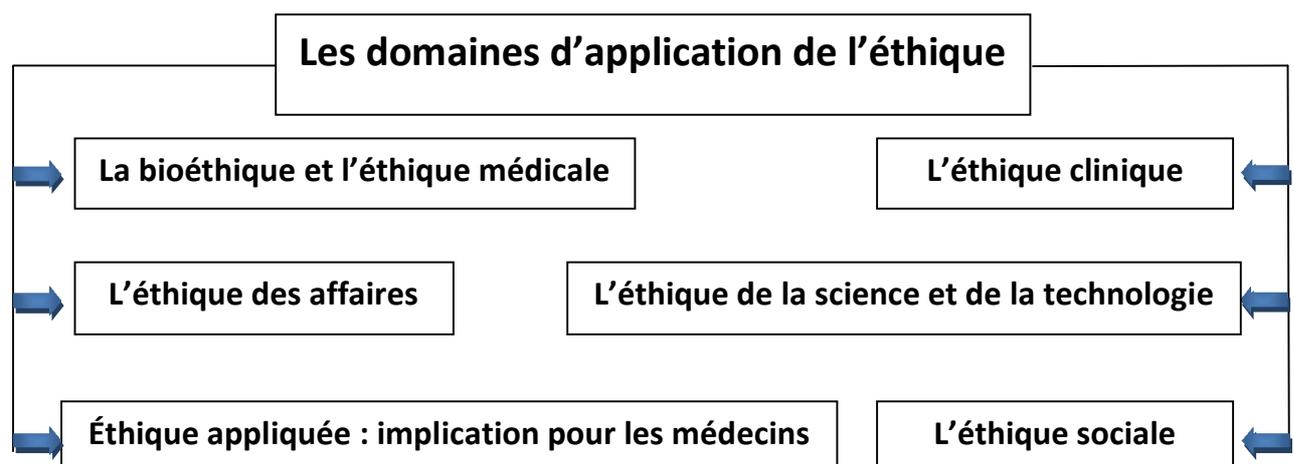
4. Le droit :

Ensemble des règles contraignantes, assorties de sanctions que se donne une société. Il vise l'aménagement des comportements collectifs pour en arriver à une organisation sociale paisible.

Le droit s'impose deux raisons : faire régner la justice et donner la sécurité (Mazeaud., 1954).

III. *Les domaines d'application de l'éthique :*

L'éthique sert fréquemment à définir et à préciser plusieurs domaines d'application. L'éthique appliquée propose « d'aborder la question de l'action par le biais des valeurs et du choix des valeurs dans la prise de décision » (Lacroix et Malherbe., 2003). Les grands domaines d'application de l'éthique, et plus précisément ceux qui interpellent la pratique médicale. Ainsi, seront décrites : la bioéthique et l'éthique médicale, l'éthique clinique, l'éthique de la science et de la technologie, l'éthique des affaires et l'éthique sociale.



IV. Définition de l'éthique médicale ou bioéthique :

Le passage de l'éthique « science de la morale » à la bioéthique, où « bio » évoque la vie, il n'y aurait guère de nouveauté, puisque la morale suppose la vie humaine, qui est l'objet même de la médecine. En fait, « bio » est là pour « biologie », et les fulgurants progrès de cette science, passée de l'observation à l'expérience, méritent un suivi moral exigeant.

La création du mot **bioethics** revient à un oncologue américain **Van Rensselaer Potter** qui l'a utilisé pour la première fois dans un article publié en 1970, puis dans un ouvrage **Bioethics Bridge to the Future** publié en 1971. Potter définissait la bioéthique comme une éthique de la survie, une éthique de la vie et du vivant, incluant l'écologie, la recherche animale, et les problèmes de population. Potter décrit une éthique confiante, cherchant son inspiration dans l'image du développement évolutif de l'humanité.

Cette définition a été écartée par les chercheurs qui se sont investis dans la bioéthique en faveur d'une autre qui situe la réflexion éthique dans la biomédecine.

La bioéthique est ainsi devenue « l'étude des comportements souhaitables en matière d'interventions médicales et biomédicales sur la vie humaine [...] elle consiste aussi à étudier et à analyser des problèmes médicaux et biomédicaux concrets, à formuler des jugements pratiques et des politiques sur des choix, des décisions et des actes ... dans une société pluraliste, lorsque des individus ou des groupes s'affrontent sur des questions concernant la médecine et les sciences de la vie. » (Roy., 1995). Les Français traduisent souvent **bioethics** par éthique biomédicale.

Aujourd'hui, la définition de la bioéthique qui a été proposée par le Comité international de bioéthique de l'UNESCO (CIB): « ... un champ d'étude systématique, pluraliste et interdisciplinaire qui aborde les questions morales, théoriques et pratiques, que posent *la médecine et les sciences de la vie appliquées aux êtres humains et au rapport de l'humanité à la biosphère* (souligné par nous) » (UNESCO., 2007).

V. Historique de la bioéthique

La bioéthique se situe dans une longue histoire de réflexions relatives aux valeurs sur lesquelles se fondent les conduites humaines et les obligations qui imposent, individuellement et collectivement, du fait de la commune humanité.

1. Le code d'Hammourabi (1750 av. JC) :

Dix-huit siècles avant notre ère, le code du roi Hammourabi, qui semble avoir servi de référence au Décalogue de la Bible, peut être considéré comme la « première charte des droits de l'homme ».

Des premières traces d'organisation de l'exercice médical sont déjà présentes dans ce code. Y sont définies les obligations des médecins, leur rémunération et les sanctions prévues en cas de faute, soit les prémisses d'une véritable déontologie : « **Si un médecin crève un œil durant l'opération, on lui coupera les mains** » (Bourdillon et al., 2007).

2. La Grèce en IV^e siècle :

Lieu d'élaboration du plus ancien code de déontologie médicale, le serment d'**Hippocrate** (460-380 av. JC) est encore considéré de nos jours comme l'un des principaux textes fondateurs de l'exercice et de l'éthique de la médecine. Il définit les devoirs du médecin envers ses malades ainsi qu'envers ses confrères. Puis **Aristote** (384-322 av. JC), philosophes grecs, abordent comme le feront ensuite leurs successeurs romains les grandes questions éthiques que posent déjà la médecine, l'euthanasie par exemple (Ambroselli., 1994).

3. Le Moyen-âge

Le moyen-âge en Europe est une période sombre pour la médecine : le christianisme y régit totalement l'enseignement et les autorités cléricales contrôlent en les censurant toutes les avancées de la science (Bourdillon et al., 2007).

Après la **Renaissance** avec le retour du raisonnement scientifique au niveau du **XIX^e siècle** des nouvelles techniques apparaissent dans la pratique médicale, notamment avec la naissance de la clinique et de l'expérimentation, que s'établit, comme le note **Claude Bernard** en 1865 dans son *Introduction à l'étude de la médecine expérimentale*, la conscience que le problème moral n'est plus extérieur à la médecine mais constitue la base même de la médecine expérimentale. Dans cette période tout en introduisant une distinction entre morale des savants et morale des gens étrangers à la pensée scientifique (Bourdillon et al., 2007).

4. Le code de Nuremberg (1947) :

Un tribunal militaire international est mis en place pour juger les responsables présumés, pour la majorité des médecins, des expérimentations humaines conduites par les nazis. Constatant

l'absence totale de règles encadrant les activités de recherche, le tribunal de Nuremberg décide de faire figurer, dans les attendus qui accompagnent ses décisions, un texte en dix points qui sera baptisé code de Nuremberg et traite des règles éthiques qu'il recommande que respecte dorénavant la recherche expérimentale lorsqu'elle est menée sur l'homme.

La Déclaration universelle des droits de l'homme 1948 adoptée par les Nations Unies sera complétée en 1964 par la **Déclaration d'Helsinki** et à un nouveau Code international d'éthique médicale promulguée en 1949 par l'Association médicale mondiale.

5. Bioéthique et l'UNESCO

Dans les **années 70**, le monde assistait à un développement extrêmement rapide des connaissances scientifiques et technologiques, **l'UNESCO** importe d'élaborer et développer des critères normatifs de portée universelle. A cet effet, l'UNESCO, seule organisation des Nations Unies dont la mission comporte une dimension éthique, a décidé en 1993 d'institutionnaliser la bioéthique par la création du Comité international de bioéthique (CIB). **(UNESCO., 2013)**

L'UNESCO s'emploie à diffuser ces normes et à aider ses États membres à les transposer dans les législations nationales, en particulier :

- La Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme (1997, approuvée par l'Assemblée générale des Nations Unies en 1998)
- La Déclaration internationale sur les données génétiques humaines (2003)
- La Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme (2005) **(UNESCO., 2013)**

VI. *Les principes de la bioéthique :*

Toute recherche impliquant des êtres humains devrait être menée selon des principes bioéthiques universellement reconnus, tels : **(Beauchamp et Childress., 1994)**

- Principe d'autonomie
- Principe de bienfaisance
- Principe de non-malfaisance
- Principe de justice

Ces principes sont étroitement liés et leurs interrelations doivent être prises en considération, lorsque l'on envisage leur application.

1. Principe d'autonomie :

Le respect de l'autonomie consiste à reconnaître la capacité d'une personne à faire des choix personnels.

Une personne autonome= si elle est libre et capable :

- Libre des interférences que pourrait avoir autrui sur elle même : Elle n'est pas sous influence ou il a été vérifié qu'elle avait les moyens de s'y soustraire ;
- Capable= « compétente » : non entravée par des circonstances physiques, psychologiques ou mentales, susceptibles d'invalider son jugement (**Memeteau., 2001**).

Un important principe étroitement lié à l'autonomie et ayant une pertinence particulière pour la recherche biomédicale est celui de la confidentialité des informations personnelles collectées à des fins de recherche, ou résultant de recherches, et de leur protection contre toute divulgation inappropriée dans l'accès à ces informations, leur contrôle et leur dissémination (**CDBI.2012**).

2. Principe de bienfaisance

Définition : Contribuer au bien être d'autrui. Ex :(projet de recherche), Contient deux principes :

- L'action entreprise doit être bénéfique.
- Elle doit être utile, c'est à dire avoir un rapport coût-bénéfique positif (**Memeteau., 2001**).

3. Principe de non malfaisance

Définition : Ne pas infliger un préjudice intentionnellement = « primum non Nocere ».Mais Quelle différence avec le principe de bienfaisance ?

- « Faire du bien » n'est pas équivalent à « ne pas faire de mal ».
- Ne pas faire de mal est généralement plus contraignant moralement.
- Sauf exceptions : le préjudice individuel engendré par une campagne de vaccination s'efface devant le bénéfice collectif de la dite campagne (**Memeteau., 2001**).

4. Principe de justice :

Le principe de justice recouvre le principe d'équité et celui d'impartialité. Si ce principe a été généralement défini en relation avec la biomédecine, il revêt aussi une pertinence particulière dans le domaine de la recherche (CDBI., 2012).

Avec le respect de ces règles : (1) le plus grand bien pour le plus grand nombre; (2) règle des chances égales; (3) refus de la discrimination; (4) règle de la mutualité; (5) refus des conflits d'intérêt au chevet du malade; (6) transparence des processus de choix.

Pour assurer le respect des principes éthiques il faut que ces principes développés dans les instruments juridiques et lignes directrices relatifs à la recherche biomédicale aient pour objet de protéger la dignité, les droits, la sécurité et le bien-être des êtres humains (Memeteau., 2001).

VII. Les normes de la bioéthique :

Depuis, les progrès fulgurants de la biologie et de la médecine ont conféré au corps médical d'immenses pouvoirs sur la nature au point qu'il lui est aujourd'hui possible de fixer les seuils de la vie humaine. Ce développement des techniques médicales a ainsi permis à la réflexion éthique de prendre un nouvel essor et de dépasser le cadre strict de la relation médicale.

Certaines organisations internationales se sont dotées d'organes chargés d'édicter des principes universels en matière de bioéthique. Parallèlement, les pouvoirs publics, conscients des dangers que les nouvelles techniques de la biomédecine font peser sur les libertés individuelles et la dignité humaine, ont fait preuve d'un plus grand interventionnisme qui s'est traduit notamment par l'adoption des plusieurs normes, qu'il s'agisse de l'éthique, de la déontologie ou du droit, sont susceptibles d'encadrer l'activité biomédicale (Feuillet et al., 1994). Mais c'est que veut dire le mot norme ?

La "Norme" est une règle qui du fait de son origine (Constitution, Lois, règlements administratifs, Traités ou Accords internationaux. .) et de son caractère général et impersonnel. Constitue une source de droits et d'obligations juridiques (Braudo., 1994).

Parmi les normes de la bioéthique on distingue :

1. Les déclarations
2. Les conventions
3. Les codes
4. Les résolutions
5. Les serments
6. Les chartes

A. LES DÉCLARATIONS:

1) DECLARATION UNIVERSELLE DES DROITS DE L'HOMME 1948

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

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. De plus, il ne sera fait 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 ni exilé.

Article 10

Toute personne à 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 Etat.

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 Etat, 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. (ONU, 1948)

2) DECLARATION D'HELSINKI DE L'ASSOCIATION MEDICALE MONDIALE

Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains

Adoptée par la 18e Assemblée générale de l'AMM, Helsinki, Finlande, Juin 1964 et amendée par les :

- *29e Assemblée générale de l'AMM, Tokyo, Octobre 1975*
- *35e Assemblée générale de l'AMM, Venise, Octobre 1983*
- *41e Assemblée générale de l'AMM, Hong Kong, Septembre 1989*
- *48e Assemblée générale de l'AMM, Somerset West (Afrique du Sud), Octobre 1996*
- *52e Assemblée générale de l'AMM, Edimbourg, Ecosse, Octobre 2000*
- *53e Assemblée générale de l'AMM, Washington, Etats Unis, 2002 (ajout d'une note de clarification pour le paragraphe 29)*
- *55e Assemblée générale de l'AMM, Tokyo, Japon 2004 (ajout d'une note de clarification concernant le paragraphe 30)*
- *59e Assemblée générale de l'AMM, Séoul, Corée, Octobre 2008*

A. INTRODUCTION

1. L'Association Médicale Mondiale (AMM) a élaboré la Déclaration d'Helsinki comme un énoncé de principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, y compris la recherche sur du matériel biologique humain et sur des données identifiables.

La Déclaration est conçue comme un tout indissociable. Aucun paragraphe ne peut être appliqué sans tenir compte de tous les autres paragraphes pertinents.

2. Cette Déclaration s'adresse principalement aux médecins. L'AMM invite cependant les autres participants à la recherche médicale impliquant des êtres humains à adopter ces principes.

3. Le devoir du médecin est de promouvoir et de sauvegarder la santé des patients, y compris celles des personnes impliquées dans la recherche médicale. Le médecin consacre son savoir et sa conscience à l'accomplissement de ce devoir.

4. La Déclaration de Genève de l'AMM engage les médecins en ces termes: «La santé de mon patient prévaudra sur toutes les autres considérations » et le Code International d'Ethique Médicale déclare qu'un «médecin doit agir dans le meilleur intérêt du patient lorsqu'il le soigne».

5. Le progrès médical est basé sur la recherche qui, en définitive, doit comprendre des études impliquant des êtres humains. Des possibilités appropriées de participer à la recherche médicale devraient être offertes aux populations qui y sont sous représentées.

6. Dans la recherche médicale impliquant des êtres humains, le bien-être de chaque personne impliquée dans la recherche doit prévaloir sur tous les autres intérêts.

7. L'objectif premier de la recherche médicale impliquant des êtres humains est de comprendre les causes, le développement et les effets des maladies et d'améliorer les interventions préventives, diagnostiques et thérapeutiques (méthodes, procédures et traitements).

Même les meilleures interventions courantes doivent être évaluées en permanence par des recherches portant sur leur sécurité, leur efficacité, leur pertinence, leur accessibilité et leur qualité.

8. Dans la pratique médicale et la recherche médicale, la plupart des interventions comprennent des risques et des inconvénients.

9. La recherche médicale est soumise à des normes éthiques qui promeuvent le respect de tous les êtres humains et qui protègent leur santé et leurs droits. Certaines populations faisant l'objet de recherches sont particulièrement vulnérables et ont besoin d'une protection spéciale. Celles-ci incluent les personnes qui, d'elles-mêmes, ne sont pas en mesure de donner ou de refuser leur consentement et celles qui peuvent être vulnérables à la coercition ou à des influences indues.

10. Dans la recherche médicale impliquant des êtres humains, les médecins devraient tenir compte des normes et standards éthiques, légaux et réglementaires applicables dans leur propre pays ainsi que des normes et standards internationaux. Les protections garanties par la présente Déclaration aux personnes impliquées dans la recherche ne peuvent être restreintes ou exclues par aucune disposition éthique, légale ou réglementaire, nationale ou internationale.

B. PRINCIPES APPLICABLES A TOUS LES TYPES DE RECHERCHE MEDICALE

11. Il est du devoir des médecins participant à la recherche médicale de protéger la vie, la santé, la dignité, l'intégrité, le droit à l'auto-détermination, la vie privée et la confidentialité des informations des personnes impliquées dans la recherche.

12. La recherche médicale impliquant des êtres humains doit se conformer aux principes scientifiques généralement acceptés, se baser sur une connaissance approfondie de la littérature scientifique, sur d'autres sources pertinentes d'informations et sur des expériences appropriées en laboratoire et, le cas échéant, sur les animaux. Le bien être des animaux utilisés dans la recherche doit être respecté.

13. Une prudence particulière s'impose dans la conduite de recherches susceptibles de nuire à l'environnement.

14. La conception et la conduite de toutes les études impliquant des êtres humains doivent être clairement décrites dans un protocole de recherche. Ce protocole devrait contenir une déclaration sur les enjeux éthiques en question et indiquer comment les principes de la présente Déclaration ont été pris en considération. Le protocole devrait inclure des informations concernant le financement, les promoteurs, les affiliations institutionnelles, d'autres conflits d'intérêts potentiels, les incitations pour les personnes impliquées dans la recherche et les mesures prévues pour soigner et/ou, dédommager celles ayant subi un préjudice en raison de leur participation à l'étude. Le protocole devrait mentionner les dispositions prévues après l'étude afin d'offrir aux personnes impliquées un accès aux interventions identifiées comme bénéfiques dans le cadre de l'étude ou à d'autres soins ou bénéfices appropriés.

15. Le protocole de recherche doit être soumis à un comité d'éthique de la recherche pour évaluation, commentaires, conseils et approbation avant que l'étude ne commence. Ce comité doit être indépendant du chercheur, du promoteur et de toute autre influence induite. Il doit prendre en considération les lois et réglementations du ou des pays où se déroule la recherche, ainsi que les normes et standards internationaux, mais ceux-ci ne doivent pas permettre de restreindre ou exclure l'une des protections garanties par la présente Déclaration aux personnes impliquées dans la recherche. Le comité doit avoir un droit de suivi sur les études en cours. Le

chercheur doit fournir au comité des informations sur le suivi, notamment concernant tout événement indésirable grave. Aucune modification ne peut être apportée au protocole sans évaluation et approbation par le comité.

16. La recherche médicale impliquant des êtres humains doit être conduite uniquement par des personnes scientifiquement qualifiées et expérimentées. La recherche impliquant des patients ou des volontaires en bonne santé nécessite la supervision d'un médecin ou d'un autre professionnel de santé qualifié et compétent. La responsabilité de protéger les personnes impliquées dans la recherche doit toujours incomber à un médecin ou à un autre professionnel de santé et jamais aux personnes impliquées dans la recherche même si celles-ci ont donné leur consentement.

17. La recherche médicale impliquant une population ou une communauté défavorisée ou vulnérable se justifie uniquement si la recherche répond aux besoins et priorités sanitaires de cette population ou communauté et si, selon toute vraisemblance, les résultats de la recherche seront bénéfiques à cette population ou communauté.

18. Toute recherche médicale impliquant des êtres humains doit préalablement faire l'objet d'une évaluation soigneuse des risques et des inconvénients prévisibles pour les personnes et les communautés impliquées dans la recherche, par rapport aux bénéfices prévisibles pour elles et les autres personnes ou communautés affectées par la pathologie étudiée.

19. Tout essai clinique doit être enregistré dans une banque de données accessible au public avant que ne soit recruté la première personne impliquée dans la recherche.

20. Les médecins ne sont pas autorisés à participer à une recherche impliquant des êtres humains sans avoir la certitude que les risques inhérents ont été correctement évalués et pourront être gérés de manière satisfaisante. Les médecins doivent cesser immédiatement une étude dès que les risques s'avèrent dépasser les bénéfices potentiels ou dès l'instant où des résultats positifs et bénéfiques ont été démontrés.

21. Une recherche médicale impliquant des êtres humains ne peut être conduite que si l'importance de l'objectif dépasse les risques et inconvénients inhérents pour les personnes impliquées dans la recherche.

22. La participation de personnes capables à une recherche médicale doit être un acte volontaire. Bien qu'il puisse être opportun de consulter les membres de la famille ou les responsables de la communauté, aucune personne capable ne peut être impliquée dans une étude sans qu'elle ait donné librement son consentement.

23. Toutes les précautions doivent être prises pour protéger la vie privée et la confidentialité des informations personnelles concernant les personnes impliquées dans la recherche, et pour minimiser l'impact de l'étude sur leur intégrité physique, mentale et sociale.

24. Dans la recherche médicale impliquant des personnes capables, toute personne pouvant potentiellement être impliquée dans la recherche doit être correctement informé des objectifs, des méthodes, des sources de financement, de tout éventuel conflit d'intérêts, des affiliations institutionnelles du chercheur, des bénéfices escomptés et des risques potentiels de l'étude, des désagréments qu'elle peut engendrer et de tout autre aspect pertinent de l'étude. La personne pouvant potentiellement être impliquée dans la recherche doit être informé de son droit de refuser de participer à l'étude ou de s'en retirer à tout moment sans mesure de rétorsion. Une attention particulière devrait être accordée aux besoins d'informations spécifiques de chaque personne pouvant potentiellement être impliquée dans la recherche ainsi qu'aux méthodes

adoptées pour fournir les informations. Lorsque le médecin ou une autre personne qualifiée en la matière a la certitude que la personne concernée a compris les informations, il doit alors solliciter son consentement libre et éclairé, de préférence par écrit. Si le consentement ne peut pas être donné par écrit, le consentement non écrit doit être formellement documenté en présence d'un témoin.

25. Pour la recherche médicale utilisant des tissus ou des données d'origine humaine, les médecins doivent normalement solliciter le consentement pour le prélèvement, l'analyse, le stockage et/ou la réutilisation. Il peut se présenter des situations où il est impraticable, voire impossible d'obtenir le consentement ou que cela mettrait en péril la validité de la recherche. Dans de telles situations, la recherche peut être entreprise uniquement après évaluation et approbation d'un comité d'éthique de la recherche.

26. Lorsqu'il sollicite le consentement éclairé d'une personne pour sa participation à une recherche, le médecin devrait être particulièrement attentif lorsque cette dernière est dans une relation de dépendance avec lui ou pourrait donner son consentement sous la contrainte. Dans ce cas, le consentement éclairé devrait être sollicité par une personne qualifiée en la matière et complètement indépendante de cette relation.

27. Lorsque la recherche implique des personnes incapables, le médecin doit solliciter le consentement éclairé de leur représentant légal. Les personnes incapables ne doivent pas être incluses dans une étude qui n'a aucune chance de leur être bénéfique sauf si cette étude vise à améliorer la santé de la population qu'elles représentent, qu'elle ne peut pas être réalisée avec des personnes capables et qu'elle ne comporte que des risques et des inconvénients minimes.

28. Lorsqu'une personne considérée comme incapable est en mesure de donner son assentiment concernant sa participation à la recherche, le médecin doit solliciter cet assentiment en complément du consentement de son représentant légal. Le refus de la personne pouvant potentiellement être impliquée dans la recherche devrait être respecté.

29. La recherche impliquant des personnes physiquement ou mentalement incapables de donner leur consentement, par exemple des patients inconscients, peut être menée uniquement si l'état physique ou mental empêchant de donner un consentement éclairé est une caractéristique nécessaire de la population sur laquelle porte cette recherche.

Dans de telles circonstances, le médecin devrait solliciter le consentement éclairé du représentant légal. En l'absence d'un représentant légal et si la recherche ne peut pas être retardée, l'étude peut être lancée sans le consentement éclairé. Dans ce cas, le protocole de recherche doit mentionner les raisons spécifiques d'impliquer des personnes dont l'état les rend incapables de donner leur consentement éclairé et l'étude doit être approuvée par un comité d'éthique de la recherche. Le consentement pour maintenir la personne concernée dans la recherche devrait, dès que possible, être obtenu de la personne elle-même ou de son représentant légal.

30. Les auteurs, rédacteurs et éditeurs ont tous des obligations éthiques concernant la publication des résultats de recherche. Les auteurs ont le devoir de mettre à la disposition du public les résultats de leurs recherches sur les êtres humains. Ils ont la responsabilité de fournir des rapports complets et précis. Ils devraient se conformer aux directives acceptées en matière d'éthique pour la rédaction de rapports. Les résultats aussi bien négatifs et non concluants que positifs devraient être publiés ou rendus publics par un autre moyen. La publication devrait mentionner les sources de financement, les affiliations institutionnelles et les conflits d'intérêts.

Les rapports de recherche non-conformes aux principes de la présente Déclaration ne devraient pas être acceptés pour publication.

C. PRINCIPES ADDITIONNELS POUR LA RECHERCHE MEDICALE ASSOCIEE A DES SOINS MEDICAUX

31. Le médecin peut associer la recherche médicale à des soins médicaux uniquement dans la mesure où la recherche se justifie par sa valeur potentielle en matière de prévention, de diagnostic ou de traitement et si le médecin a de bonnes raisons de penser que la participation à l'étude ne portera pas atteinte à la santé des patients concernés.

32. Les bénéfices, les risques, les inconvénients, ainsi que l'efficacité d'une nouvelle intervention doivent être testés et comparés à ceux de la meilleure intervention courante avérée, sauf dans les circonstances suivantes :

- L'utilisation de placebo, ou le fait de ne pas administrer de traitement, est acceptable lorsqu'il n'existe pas d'intervention courante avérée; ou

- l'utilisation d'un placebo afin de déterminer l'efficacité ou la sécurité d'une intervention est nécessaire pour des raisons de méthodologie incontournables et scientifiquement fondées, et les patients recevant le placebo ou aucun traitement ne courent aucun risque de préjudices graves ou irréversibles. Le plus grand soin doit être apporté afin d'éviter tout abus de cette option.

33. A la fin de l'étude, les patients impliqués ont le droit d'être informés des conclusions de l'étude et de profiter de tout bénéfice en résultant, par exemple, d'un accès aux interventions identifiées comme bénéfiques dans le cadre de l'étude ou à d'autres soins ou bénéfices appropriés.

34. Le médecin doit fournir des informations complètes au patient sur la nature des soins liés à la recherche. Le refus d'un patient de participer à une étude ou sa décision de s'en retirer ne doit jamais interférer avec la relation patient-médecin.

35. Dans le cadre du traitement d'un patient, faute d'interventions avérées ou faute d'efficacité de ces interventions, le médecin, après avoir sollicité les conseils d'experts et avec le consentement éclairé du patient ou de son représentant légal, peut recourir à une intervention non avérée si, selon son appréciation professionnelle, elle offre une chance de sauver la vie, rétablir la santé ou alléger les souffrances du patient. Dans toute la mesure du possible, cette intervention devrait faire l'objet d'une recherche pour en évaluer la sécurité et l'efficacité. Dans tous les cas, les nouvelles informations devraient être enregistrées et, le cas échéant, rendues publiques (AMM, 2008).

3) DECLARATION DE LISBONNE DE L'ASSOCIATION MEDICALE MONDIALE SUR LES DROITS DU PATIENT 1981

Adoptée par la 34e Assemblée Médicale Mondiale Lisbonne (Portugal), Septembre/Octobre 1981 et amendée par la 47e Assemblée générale Bali (Indonésie), Septembre 1995 et révisée par la 171e Session du Conseil, Santiago, Chili, octobre 2005

PREAMBULE

La relation médecin-patient-société a ces derniers temps connu des changements importants. Si le médecin doit continuer à agir selon sa conscience et dans le meilleur intérêt du patient, il devra également faire son possible pour garantir autonomie et justice au patient. La déclaration suivante présente quelques-uns des droits de principes du patient que la profession médicale approuve et soutient. Les médecins et autres personnes ou organismes concernés par la prestation des soins de santé ont la responsabilité conjointe de reconnaître et de défendre ces droits. Lorsqu'une législation, une mesure gouvernementale, une administration ou une institution prive les patients de ces droits, les médecins doivent rechercher les moyens appropriés de les garantir ou de les recouvrer.

PRINCIPES

1. Le droit à des soins médicaux de qualité

- a) Toute personne a le droit de recevoir, sans aucune discrimination, des soins médicaux appropriés.
- b) Le patient a le droit d'être traité par un médecin dont il sait qu'il peut porter un jugement clinique et éthique sans pression extérieure.
- c) Le patient sera toujours traité dans le respect de son meilleur intérêt. L'application du traitement sera conforme aux principes médicaux généralement approuvés.
- d) La garantie de la qualité doit toujours faire partie intégrante des soins de santé. Les médecins, en particulier, devraient accepter la responsabilité d'être les dépositaires de cette qualité.
- e) Lorsque les circonstances demandent de sélectionner des patients potentiels pour un traitement dont la prestation est limitée, ces patients ont droit à ce que la procédure de sélection utilisée soit régulière. Ce choix doit se faire sur la base de critères médicaux et sans discrimination.
- f) Le patient a droit à un suivi des soins. Le médecin a l'obligation de coopérer à la coordination des prescriptions médicales avec les autres pourvoyeurs de santé traitant le patient. Le médecin ne doit pas interrompre le traitement du patient, tant qu'il existe une prescription médicale qui demande de le poursuivre, sans lui donner l'assistance et les informations nécessaires qui lui permettent d'envisager d'autres soins.

2. Le droit à la liberté de choix

- a) Le patient a le droit de choisir et de changer librement de médecin, d'hôpital ou d'établissement de soins de santé, sans se préoccuper de savoir s'ils appartiennent au secteur public ou au secteur privé.
- b) Le patient a le droit de demander à tout moment l'avis d'un autre médecin.

3. Le droit de décision

- a) Le patient a le droit de prendre librement des décisions le concernant. Le médecin l'informerá des conséquences de ses décisions.
- b) Tout adulte compétent a le droit de donner ou de refuser de donner son consentement à une méthode diagnostique ou thérapeutique. Il a droit à l'information nécessaire pour prendre ses décisions. Il doit pouvoir clairement comprendre l'objet d'un examen ou d'un traitement, les effets de leurs résultats et les conséquences d'un refus de consentement.
- c) Le patient a le droit de refuser de participer à la recherche ou l'enseignement de la médecine.

4. Le patient inconscient

- a) Si le patient est inconscient ou incapable d'exprimer sa volonté, le consentement éclairé doit être obtenu d'un représentant légal.
- b) Si en l'absence du représentant légal, il y a nécessité urgente d'intervention médicale, le consentement du patient sera présumé, à moins que sur la base d'une conviction ou ferme déclaration préalable, il ne soit évident et indéniable qu'il aurait, dans pareil cas, refusé l'intervention.
- c) Cependant, les médecins doivent toujours essayer de sauver la vie du patient inconscient à la suite d'une tentative de suicide.

5. Le patient légalement incapable

- a) Si le patient n'a pas encore atteint l'âge de la majorité ou s'il est légalement incapable, il est nécessaire d'avoir le consentement du représentant légal dans certaines juridictions. Néanmoins, le patient devra, dans toute la mesure du possible, prendre part aux décisions.
- b) Lorsque le patient légalement incapable peut prendre des décisions rationnelles, celles-ci doivent être respectées, et il a le droit d'empêcher la révélation d'informations à son représentant légal.
- c) Lorsque le représentant légal ou la personne autorisée par le patient refuse un traitement qui, de l'avis du médecin, s'avère être dans le meilleur intérêt du patient, le médecin devrait contester cette décision devant une institution légale ou autre appropriée. En cas d'urgence, le médecin agira dans le meilleur intérêt du patient.

6. L'emploi de méthodes contraires à la volonté du patient

Les méthodes de diagnostic ou de traitement contraires à la volonté du patient ne peuvent être employées qu'à titre exceptionnel, si elles sont expressément autorisées par la loi et si elles sont conformes aux principes d'éthique médicale.

7. Le droit à l'information

- a) Le patient a le droit de recevoir l'information le concernant contenue dans le dossier médical et d'être pleinement informé sur son état de santé, y compris des données médicales se rapportant à son état. Cependant, les informations confidentielles concernant un tiers ne seront pas révélées sans le consentement de ce dernier.
- b) Exceptionnellement, l'information pourra ne pas être communiquée au patient lorsqu'il y a de bonnes raisons de croire qu'elle constitue un danger pour sa vie ou sa santé.
- c) L'information doit être donnée de manière à respecter la culture du patient et à être comprise par le patient.

- d) Le patient a, sur sa demande expresse, le droit de ne pas être informé, à moins que la protection de la vie d'une autre personne ne l'exige.
- e) Le patient a, le cas échéant, le droit de choisir la personne qui devra être informée sur son sujet.

8. Le droit au secret professionnel

- a) Toute information identifiable concernant l'état de santé, les circonstances médicales, le diagnostic, le pronostic, le traitement du patient et toute autre information le concernant en propre, doit rester confidentielle, même après sa mort. Exceptionnellement, les descendants peuvent avoir un droit d'accès aux informations susceptibles de révéler les risques qu'ils encourent pour leur santé.
- b) L'information confidentielle ne peut être divulguée qu'à la condition expresse que le patient en donne le consentement ou qu'à condition que la loi l'autorise expressément. Elle ne peut être divulguée aux autres pourvoyeurs de santé que sur la base du "besoin de savoir" à moins que le patient n'en donne son consentement explicite.
- c) Toutes les données identifiables concernant le patient doivent être protégées. Cette protection doit correspondre à leur forme de stockage. Les substances humaines à partir desquelles ces données sont identifiables doivent être également protégées.

9. Le droit à l'information sur l'éducation de la santé

Toute personne a droit à une éducation sanitaire lui permettant de prendre une décision éclairée sur sa santé et les services de santé disponibles. Cet enseignement devra notamment apporter des informations sur les différents modes de vie sains et sur les moyens de prévention et de dépistage précoce des maladies. La responsabilité de chacun envers sa santé devra aussi être soulignée. Les médecins ont l'obligation de prendre part aux actions éducatives.

10. Le droit à la dignité

- a) La dignité et le droit à la vie privée du patient, en matière de soins comme d'enseignement, seront à tout moment respectés.
- b) Le patient a droit à ce que le mode d'apaisement de ses souffrances soit conforme à l'état actuel des connaissances.
- c) Le patient en phase terminale a le droit d'être traité avec humanité et de recevoir toute l'aide disponible pour que sa mort soit aussi digne et confortable que possible.

11. Le droit à l'assistance religieuse

Le patient a le droit de recevoir ou de refuser une aide spirituelle et morale, y compris celle d'un ministre. (AMM, 2008).

4) DECLARATION SUR LA PROMOTION DES DROITS DES PATIENTS EN EUROPE, OMS.CHARTE D'AMSTERDAM, 1994

1. Droits de l'homme et valeurs humaines dans les soins de santé

Les instruments cités dans l'introduction sont aussi applicables spécifiquement dans le cadre des soins de santé et, par conséquent, les valeurs humaines qui y sont exprimées doivent être présentes dans le système de santé. Lorsque des limitations exceptionnelles sont apportées aux droits des patients, elles doivent être conformes aux instruments relatifs aux droits de l'homme et doivent avoir un fondement juridique dans la législation du pays considéré. En outre, les droits énoncés ci-après ont pour corollaire le devoir d'agir en tenant dément compte de la santé et des droits identiques d'autrui.

1. Chacun a le droit au respect de sa personne en tant qu'être humain.
2. Chacun a le droit à l'auto-détermination.
3. Chacun a droit à l'intégrité physique et mentale et à la sécurité de sa personne.
4. Chacun a droit au respect de sa vie privée.
5. Chacun a droit au respect de ses valeurs morales et culturelles et de ses convictions religieuses et philosophiques.
6. Chacun a droit à la protection de sa santé par des mesures appropriées de prévention des maladies et de soins, et aux moyens d'atteindre le meilleur état de santé dont il est capable.

2. Information

1. L'information sur les services de santé et leur utilisation optimale doit être mise à la disposition du public pour que tous les intéressés en bénéficient.
2. Les patients ont le droit d'être pleinement informés de leur état de santé, y compris des données médicales qui s'y rapportent; des actes médicaux envisagés, avec les risques et avantages qu'ils comportent, et des possibilités thérapeutiques alternatives, y compris des effets d'une absence de traitement et du diagnostic, du pronostic et des progrès du traitement.
3. L'information ne peut qu'exceptionnellement être soustraite au patient lorsque l'on a de bonnes raisons de penser qu'elle lui causerait un dommage grave et que des effets positifs évidents ne peuvent en être attendus.
4. L'information doit être communiquée au patient sous une forme adoptée à sa faculté de compréhension avec un minimum de termes techniques d'usage peu courant. Lorsque le patient ne parle pas la langue courante, il faudrait pouvoir lui assurer une interprétation de cette information.
5. Les patients ont le droit de ne pas être informés, sur leur demande expresse.
6. Les patients ont le droit de choisir une personne qui, le cas échéant, devrait recevoir l'information en leur nom.
7. Les patients devraient avoir la possibilité de prendre un deuxième avis médical.
8. Lors de leur admission dans un établissement de soins, les patients devraient être informés de l'identité et du statut professionnel des personnes qui les soignent, ainsi que des règles et usages susceptibles d'avoir une influence sur leur séjour et sur les soins.
9. A leur sortie d'un établissement de soins, les patients devraient pouvoir, sur leur demande, obtenir un résumé écrit du diagnostic, du traitement et des soins les concernant.

3. Consentement

Aucun acte médical ne peut être pratiqué sans le consentement éclairé préalable du patient.

1. Un patient a le droit de refuser un acte médical ou de l'interrompre. La portée d'un refus ou d'une telle interruption doit lui être clairement exposée.
2. Quand un patient est dans l'incapacité d'exprimer sa volonté, alors qu'un acte médical s'impose d'urgence, son consentement, il doit être présumé, sauf s'il appert d'une manifestation de volonté antérieure que le consentement serait refusé en pareil cas.
3. Lorsque le consentement d'un représentant légal est requis et qu'un acte médical doit être posé d'urgence, cet acte peut être pratiqué, s'il n'est pas possible d'obtenir à temps le consentement du représentant.
4. Lorsque le consentement d'un représentant légal est requis, le patient, qu'il soit mineur ou adulte, doit néanmoins être associé à la prise de décision, dans toute la mesure où ses capacités le permettent.
5. Si un représentant légal refuse de donner son consentement alors que le médecin ou autre dispensateur de soins estime qu'un acte est à pratiquer dans l'intérêt du patient, la décision doit être renvoyée à un tribunal ou soumise à quel qu'autre procédure d'arbitrage.
6. Dans toutes les autres situations où le patient se trouve dans l'incapacité de donner un consentement éclairé et où aucun représentant légal n'a été désigné par le patient, des mesures appropriées doivent être prises pour mettre en place une procédure permettant d'aboutir à une décision de substitution sur la base de ce qui est connu et, dans toute la mesure du possible, de ce qui peut être présumé des vœux du patient.
7. Le consentement du patient est requis pour la conservation et l'utilisation de toutes substances provenant de son corps. Le consentement peut être présumé lors de l'utilisation extemporanée de ces substances au cours du diagnostic, du traitement et des soins à ce même patient.
8. Le consentement éclairé du patient est nécessaire pour toute participation à l'enseignement clinique.
9. Le consentement éclairé du patient est nécessaire pour toute participation à une activité de recherche scientifique. Tous les protocoles doivent être soumis aux procédures appropriées de surveillance éthique. Aucun travail de recherche ne peut porter sur des personnes incapables d'exprimer leur volonté, sauf si le consentement d'un représentant légal a été obtenu et si cette recherche pouvait bénéficier au patient.

A titre d'exception à la règle d'exigence d'un intérêt pour le patient, une personne en état d'incapacité peut faire l'objet d'une recherche d'observation, sans intérêt direct pour elle, pour autant qu'elle n'émette pas d'objection, que le risque ou la gêne soit minime, que la recherche ait une valeur significative, et qu'aucune autre méthode, et aucun autre sujet ne soient disponibles.

4. Confidentialité et respect de la vie privée

1. Toutes les informations concernant l'état de santé d'un patient, sa situation médicale, le diagnostic, le pronostic et le traitement, ainsi que toutes autres informations de caractère personnel, doivent être tenues confidentielles, même après le décès.
2. Des informations confidentielles ne peuvent être divulguées que si le patient y consent explicitement ou si la loi l'autorise expressément. Le consentement peut être présumé lorsque les informations sont communiquées à d'autres dispensateurs de soins participant au traitement du patient.
3. Toutes les données identifiables concernant un patient doivent être protégées, le dispositif de protection devant être adapté au mode de stockage choisi. Les substances humaines à partir desquelles des données identifiables peuvent être obtenues, doivent également être protégées.
4. Les patients ont le droit d'accéder à leur dossier médical y compris aux données techniques, ainsi qu'à tout autre document relatif au diagnostic, au traitement et aux soins les

concernant, et de recevoir copie de la totalité ou d'une partie de ces dossiers. Cet accès ne s'applique pas aux données relatives à des tiers.

5. Les patients ont le droit de demander que soient corrigées, complétées, supprimées, précisées ou mises à jour, les données de caractère personnel ou médical les concernant, lorsqu'elles sont inexactes, incomplètes, ambiguës ou périmées, ou sans rapport avec les besoins du diagnostic, du traitement et des soins.

6. L'ingérence dans la vie privée et familiale d'un patient n'est pas admissible à moins qu'elle puisse être justifiée comme étant nécessaire pour le diagnostic, le traitement et les soins et que le patient y consente.

7. La pratique des actes médicaux doit respecter l'intimité de la personne. Un acte donné n'est exécuté qu'en présence des seules personnes nécessaires pour le pratiquer, sauf si le patient consent expressément, ou demande, à ce qu'il en soit autrement.

8. Les patients admis dans des établissements de soins ont le droit de s'attendre à ce que les locaux soient aménagés de façon à assurer leur intimité, en particulier lorsque des soignants leur prodiguent des soins personnels ou procèdent à des examens ou à des actes thérapeutiques.

5. Soins et traitements

1. Chacun a le droit de recevoir les soins correspondant à ses besoins, y compris des mesures préventives et des activités de promotion de la santé. Les services devraient être disponibles en permanence et accessibles à tous dans des conditions d'équité, sans discrimination, et en fonction des ressources financières, humaines et matérielles que la société peut y consacrer.

2. Les patients ont un droit collectif à être représentés à chaque niveau du système de santé à propos des questions relatives à la planification et à l'évaluation des services, y compris la gamme, la qualité et le fonctionnement des prestations et services.

3. Les patients ont droit à des soins de qualité, caractérisés à la fois par des standards techniques élevés et des relations humaines satisfaisantes avec les soignants.

4. Les patients ont droit à la continuité de soins, incluant une coopération entre tous les soignants ou les établissements participant, au diagnostic, au traitement et aux soins.

5. Lorsque des soignants sont tenus de choisir entre des patients justiciables d'un traitement particulier qui ne peut être offert à tous les patients ont droit à ce qu'une méthode équitable de sélection leur soit appliquée. Ce choix doit se fonder sur des critères médicaux et être fait sans discrimination.

6. Les patients ont le droit de choisir leur médecin ou autre dispensateur de soins, ainsi que l'établissement de soins et d'en changer, dans la mesure où cela est compatible avec le fonctionnement du système de santé.

7. Lorsque le séjour d'un patient dans un établissement de soins n'est plus justifié par des raisons médicales, ce patient a droit à des explications complètes avant d'être transféré vers un autre établissement ou renvoyé chez lui. Le transfert ne peut avoir lieu qu'après qu'un autre établissement de soins ait accepté de le recevoir. Lorsque le patient est renvoyé chez lui et que son état l'exige, des services communautaires et de soins à domicile devraient être disponibles.

8. Les patients ont le droit d'être traités avec dignité en ce qui concerne le diagnostic, le traitement et les soins, qui doivent respecter leur culture et leurs valeurs.

9. Les patients ont le droit de bénéficier du soutien de leurs parents, proches et amis, au cours des soins et des traitements, et de recevoir à tout moment un soutien et des conseils d'ordre spirituel.

10. Les patients ont le droit d'être soulagés de la douleur, dans la mesure où le permettent les connaissances actuelles.

11. Les patients ont le droit de recevoir des soins palliatifs humains et de mourir dans la dignité.

6. Mise en œuvre

- a. Des moyens appropriés doivent être mis en place pour permettre l'exercice des droits énoncés dans le présent document.
- b. La jouissance de ces droits doit être garantie à chacun sans discrimination.
- c. Dans l'exercice de ces droits, les patients ne seront l'objet que des limitations compatibles avec les instruments relatifs aux droits de l'homme et conformes à une procédure prévue par la loi.
- d. Lorsque des patients ne peuvent faire valoir eux-mêmes les droits énoncés dans le présent document, ces droits devraient être exercés par leur représentant légal ou par une personne désignée par le patient à cette fin ; lorsque ni représentant légal ni représentant personnel n'a été désigné, d'autres mesures de représentation devraient être prises.
- e. Les patients doivent avoir accès aux informations et aux conseils leur permettant d'exercer les droits énoncés dans le présent document. Ceux qui estiment que leurs droits n'ont pas été respectés doivent avoir la possibilité de porter plainte.

7. Définitions

Dans le cadre des Principes applicables aux droits des patients en Europe, les termes ci-après doivent être comprises comme suit :

- **Discrimination** : Distinction établie entre personnes se trouvant dans des situations similaires sur la base de la race, du sexe, de la région, des opinions politiques, de l'origine nationale ou sociale, de l'association avec une minorité nationale ou d'une antipathie personnelle.
- **Soins de santé** : Les actes et services médicaux, infirmiers et apparentés assurés par les dispensateurs et les établissements de soins.
- **Dispensateurs** : Les médecins, le personnel infirmier, les dentistes et les autres membres des professions de santé.
- **Acte médical** : Toute forme d'examen, de traitement ou d'intervention pratiquée à des fins de prévention, de diagnostic, de thérapie ou de réadaptation par un médecin ou tout autre dispensateur de soins.
- **Etablissement** : Toute institution administrant des soins de santé, telle qu'un hôpital, une maison de santé ou un établissement pour handicapés.
- **Patient** : Personne, malade ou non, ayant recours aux services de santé.
- **Soins palliatifs** : Soins dispensés à un patient ayant atteint un stade où le pronostic de sa maladie ne peut plus être amélioré, compte tenu des moyens thérapeutiques disponibles. L'expression s'applique aussi aux soins donnés à l'approche de la mort. (OMS, 1994)

5) DÉCLARATION UNIVERSELLE SUR LE GÉNOME HUMAIN ET LES DROITS DE L'HOMME, UNESCO. 11 NOVEMBRE 1997

La Conférence générale,

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 minimums 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 de 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 Etats 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 génétique 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 Etats 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 Etats 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 que les résultats de ces recherches ne servent pas à des fins non pacifiques.

Article 16

Les Etats 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 Etats 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 Etats 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 Etats 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 Etats aux fins énumérées ci-dessus.

F. Promotion des principes de la Déclaration

Article 20

Les Etats 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 Etats 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.

G. Mise en œuvre de la Déclaration

Article 22

Les Etats devraient s'efforcer de promouvoir les principes énoncés dans la présente Déclaration et, par toutes mesures appropriées, favoriser leur mise en œuvre.

Article 23

Les Etats devraient prendre les mesures appropriées pour promouvoir, par l'éducation, la formation et la diffusion de l'information, le respect des principes ci-dessus énoncés et favoriser leur reconnaissance et leur application effective. Les Etats devraient également encourager les échanges entre les comités d'éthique indépendants, quand ils existent, et leur mise en réseaux, afin de favoriser la coopération entre eux.

Article 24

Le Comité international de bioéthique de l'UNESCO devrait contribuer à la diffusion des principes énoncés dans la présente Déclaration et à l'approfondissement des questions que posent leurs applications et l'évolution des techniques en cause. Il devrait organiser toute consultation utile avec les parties concernées telles que les groupes vulnérables. Il devrait formuler, suivant les procédures statutaires de l'UNESCO, des recommandations à l'intention de la Conférence générale et des avis quant au suivi de la Déclaration, en particulier quant à l'identification des pratiques qui pourraient être contraires à la dignité humaine, telles que les interventions sur la lignée germinale.

Article 25

Aucune disposition de la présente Déclaration ne peut être interprétée comme pouvant être invoquée de quelque façon par un Etat, un groupement ou un individu pour se livrer à une activité ou accomplir un acte à des fins contraires aux droits de l'homme et aux libertés fondamentales, y compris aux principes énoncés dans la présente Déclaration. **(UNESCO, 1997)**

6) DECLARATION INTERNATIONALE SUR LES DONNEES GENETIQUES HUMAINES, UNESCO. 2003

La Conférence générale,

Proclame les principes qui suivent et **adopte** la présente Déclaration.

A. DISPOSITIONS GENERALES

Article premier : Objectifs et portée

1. 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 Etats 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.
2. 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.
3. Les dispositions de la présente Déclaration s'appliquent à la collecte, au traitement, 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. Echantillon biologique : tout échantillon de matériau biologique (par exemple cellules du sang, de la peau et des os ou plasma sanguin) où sont présents des acides nucléiques et qui contient la constitution génétique caractéristique d'un individu.

- V. Etude 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. Etude 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 : données 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

- I. La spécificité des données génétiques humaines tient au fait :
- II. Qu'elles peuvent indiquer des prédispositions génétiques concernant des individus ;
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.
- V. 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
- 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 Etats 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

génomique humaine 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 Etat, les comités d'éthique des Etats 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 Etats 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) A 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 ultérieurs, 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 ladite 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 Etats 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 les 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, à 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: Echantillons 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 Etats 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 Etats 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 Etats 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 Etats 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 Etats 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 : Education, formation et information relatives à l'éthique

Afin de promouvoir les principes énoncés dans la présente Déclaration, les Etats 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 Etats devraient encourager les organisations intergouvernementales internationales et régionales ainsi que les organisations non gouvernementales internationales, régionales et nationales à participer à cette démarche.

Article 25 : Rôles du Comité international de bioéthique (CIB) et du Comité intergouvernemental de bioéthique (CIGB)

Le Comité international de bioéthique (CIB) et le Comité intergouvernemental de bioéthique (CIGB) contribuent à la mise en œuvre de la présente Déclaration et à la diffusion des principes qui y sont énoncés. Les deux comités devraient être responsables, en concertation, de son suivi et de l'évaluation de sa mise en œuvre, notamment sur la base des rapports fournis par les Etats. Il devrait leur incomber en particulier de formuler tout avis ou proposition susceptible d'accentuer l'effectivité de la présente Déclaration. Ils devraient formuler, suivant les procédures statutaires de l'UNESCO, des recommandations à l'intention de la Conférence générale.

Article 26 : Activités de suivi de l'UNESCO

L'UNESCO prend les mesures appropriées pour assurer le suivi de la présente Déclaration de manière à favoriser l'avancement des sciences de la vie et leurs applications technologiques fondés sur le respect de la dignité humaine, l'exercice et le respect des droits de l'homme et des libertés fondamentales.

Article 27 : Exclusion d'actes contraires aux droits de l'homme, aux libertés fondamentales et à la dignité humaine

Aucune disposition de la présente Déclaration ne peut être interprétée comme pouvant être invoquée de quelque façon par un Etat, un groupement ou un individu pour se livrer à une activité ou accomplir un acte à des fins contraires aux droits de l'homme, aux libertés fondamentales et à la dignité humaine, et notamment aux principes énoncés dans la présente Déclaration. (UNESCO, 2003)

7) DECLARATION UNIVERSELLE SUR LA BIOETHIQUE ET LES DROITS DE L'HOMME, UNESCO. 2005

La Conférence générale,

Proclame les principes qui suivent et *adopte* la présente Déclaration.

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 leur 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 leur 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 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 adéquate ;
- 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. Evaluer 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. Evaluer 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, au niveau tant national qu'international, pour combattre le bioterrorisme et le trafic illicite d'organes, de tissus, d'échantillons et de ressources et matériels génétiques.

Promotion de la Déclaration

Article 22 : Rôle des États

1. 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 dans les domaines de l'éducation, de la formation et de l'information du public.

2. Les États devraient encourager la mise en place de comités d'éthique indépendants, pluridisciplinaires et pluralistes, comme stipulé à l'article 19.

Article 23 : Éducation, formation et information en matière de bioéthique

1. Afin de promouvoir les principes énoncés dans la présente Déclaration et d'assurer une meilleure compréhension des enjeux éthiques liés aux progrès des sciences et des technologies, en particulier chez les jeunes, les États devraient s'efforcer de favoriser l'éducation et la formation en matière de bioéthique à tous les niveaux, et d'encourager les programmes d'information et de diffusion des connaissances concernant la bioéthique.

2. 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.

Article 24 : Coopération internationale

1. Les États devraient favoriser la diffusion internationale de l'information scientifique et encourager la libre circulation et le partage des connaissances scientifiques et technologiques.

2. Dans le cadre de la coopération internationale, les États devraient promouvoir la coopération culturelle et scientifique et conclure des accords bilatéraux et multilatéraux qui permettent aux pays en développement de renforcer leur capacité de participer à la création et à l'échange des connaissances scientifiques, des savoir-faire correspondants et de leurs bienfaits.

3. Les États devraient respecter et promouvoir la solidarité entre eux ainsi qu'avec et entre les individus, les familles, les groupes et communautés, en particulier avec ceux que leur maladie ou handicap, ou d'autres facteurs personnels, sociaux ou environnementaux, rendent vulnérables et ceux dont les ressources sont les plus limitées.

Article 25 : Activités de suivi de l'UNESCO

1. L'UNESCO promeut et diffuse les principes énoncés dans la présente Déclaration. Pour ce faire, elle devrait demander l'aide et l'assistance du Comité intergouvernemental de bioéthique (CIGB) et du Comité international de bioéthique (CIB).

2. L'UNESCO réaffirme sa volonté de traiter des questions de bioéthique et de promouvoir la coopération entre le CIGB et le CIB.

Dispositions finales

Article 26 : Interdépendance et complémentarité des principes

La présente Déclaration doit être comprise comme un tout et les principes doivent être compris comme complémentaires et interdépendants. Chaque principe doit être considéré dans le contexte des autres, dans la mesure qui est appropriée et pertinente selon les circonstances.

Article 27 : Limites à l'application des principes

Si l'application des principes énoncés dans la présente Déclaration doit être limitée, ce devrait être par la loi, y compris les textes législatifs qui concernent la sécurité publique, l'enquête, la détection et les poursuites en cas de délit pénal, la protection de la santé publique ou la protection des droits et libertés d'autrui. Toute loi de ce type doit être compatible avec le droit international des droits de l'homme.

Article 28 : Exclusion des actes contraires aux droits de l'homme, aux libertés fondamentales et à la dignité humaine

Aucune disposition de la présente Déclaration ne peut être interprétée comme susceptible d'être invoquée de quelque façon par un État, un groupe ou un individu pour se livrer à une activité ou accomplir un acte à des fins contraires aux droits de l'homme, aux libertés fondamentales et à la dignité humaine. (UNESCO, 2005).

B. LES CODES :

1) LE CODE DE NUREMBERG - 1947

Le Code de Nuremberg identifie le consentement éclairé comme préalable absolu à la conduite de recherche mettant en jeu des sujets humains.

1. Le consentement volontaire du sujet humain est absolument essentiel. Cela veut dire que la personne intéressée doit jouir de capacité légale totale pour consentir : qu'elle doit être laissée libre de décider, sans intervention de quelque élément de force de fraude, de contrainte, de supercherie, de duperie ou d'autres formes de contraintes ou de coercition. Il faut aussi qu'elle soit suffisamment renseignée, et connaisse toute la portée de l'expérience pratiquée sur elle, afin d'être capable de mesurer l'effet de sa décision. Avant que le sujet expérimental accepte, il faut donc le renseigner exactement sur la nature, la durée, et le but de l'expérience, ainsi que sur les méthodes et moyens employés, les dangers et les risques encourus; et les conséquences pour sa santé ou sa personne, qui peuvent résulter de sa participation à cette expérience.

L'obligation et la responsabilité d'apprécier les conditions dans lesquelles le sujet donne son consentement incombent à la personne qui prend l'initiative et la direction de ces expériences ou qui y travaille. Cette obligation et cette responsabilité s'attachent à cette personne, qu'elle peut les transmettre à nulle autre sans être poursuivie.

2. L'expérience doit avoir des résultats pratiques pour le bien de la société impossibles à obtenir par d'autres moyens : elle ne doit pas être pratiquée au hasard et sans nécessité.

3. Les fondements de l'expérience doivent résider dans les résultats d'expériences antérieures faites sur des animaux, et dans la connaissance de la genèse de la maladie ou des questions de l'étude, de façon à justifier par les résultats attendus l'exécution de l'expérience.

4. L'expérience doit être pratiquée de façon à éviter toute souffrance et tout dommage physique et mental, non nécessaires.

5. L'expérience ne doit pas être tentée lorsqu'il y a une raison a priori de croire qu'elle entraînera la mort ou l'invalidité du sujet, à l'exception des cas où les médecins qui font les recherches servent eux-mêmes de sujets à l'expérience.

6. Les risques encourus ne devront jamais excéder l'importance humanitaire du problème que doit résoudre l'expérience envisagée.

7. On doit faire en sorte d'écartier du sujet expérimental toute éventualité, si mince soit-elle, susceptible de provoquer des blessures, l'invalidité ou la mort.

8. Les expériences ne doivent être pratiquées que par des personnes qualifiées. La plus grande aptitude et une extrême attention sont exigées tout au long de l'expérience, de tous ceux qui la dirigent ou y participent.

9. Le sujet humain doit être libre, pendant l'expérience, de faire interrompre l'expérience, s'il estime avoir atteint le seuil de résistance, mentale ou physique, au-delà duquel il ne peut aller.

10. Le scientifique chargé de l'expérience doit être prêt à l'interrompre à tout moment, s'il a une raison de croire que sa continuation pourrait entraîner des blessures, l'invalidité ou la mort pour le sujet expérimental. **(Bayle., 1947)**

2) CODE INTERNATIONAL D'ETHIQUE MEDICALE DE L'ASSOCIATION MEDICALE MONDIALE

Adopté par la 3e Assemblée Générale de l'AMM Londres (Grande-Bretagne), Octobre 1949 et amendé par les 22e Assemblée Médicale Mondiale Sydney (Australie), Août 1968 et 35e Assemblée Médicale Mondiale Venise (Italie), Octobre 1983

DEVOIRS GENERAUX DES MEDECINS

LE MEDECIN DEVRA toujours avoir une attitude professionnelle exemplaire.

LE MEDECIN NE DEVRA jamais laisser le profit influencer son jugement professionnel libre et indépendant, et ce au plus grand bénéfice de son patient.

LE MEDECIN DEVRA, quelles que soient ses conditions d'exercice, se consacrer en toute indépendance technique et morale à la prestation de soins de qualité avec compassion et respect pour la dignité humaine.

LE MEDECIN DEVRA être honnête envers ses patients et ses collègues, et il s'efforcera de dénoncer les médecins qui manquent de caractère et de compétence, ou qui ont recours à la fraude et à la tromperie.

Les pratiques suivantes sont contraires à l'éthique:

a) la publicité faite par les médecins pour eux-mêmes, à moins qu'elle ne soit autorisée par la loi du pays concerné et par le code d'éthique de l'association médicale nationale.

b) le versement ou l'acceptation d'honoraires ou autres avantages dans le seul but de fournir un client à un confrère, une prescription à un pharmacien ou de faire acquérir tout appareillage médical.

LE MEDECIN DEVRA respecter les droits des patients, des collègues et des autres professionnels de santé, et préservera les confidences de son patient.

LE MEDECIN DEVRA agir uniquement dans l'intérêt de son patient lorsqu'il lui procurera des soins qui peuvent avoir pour conséquence un affaiblissement de sa condition physique ou mentale.

LE MEDECIN DEVRA faire preuve de beaucoup de prudence lorsqu'il divulguera des découvertes ou des techniques nouvelles par des voies non professionnelles.

LE MEDECIN NE DEVRA certifié que ce qu'il aura personnellement vérifié.

DEVOIRS DES MEDECINS ENVERS LES MALADES

Le MEDECIN DEVRA toujours avoir à l'esprit le souci de conserver la vie humaine.

LE MEDECIN DEVRA à ses patients la plus complète loyauté, ainsi que toutes les ressources de sa science. Lorsqu'un examen ou traitement dépasse ses capacités, le médecin devrait faire appel un collègue qui dispose des compétences nécessaires.

LE MEDECIN DEVRA préserver le secret absolu sur tout ce qu'il sait de son patient, et ce même après la mort de ce dernier.

LE MEDECIN DEVRA considérer les soins d'urgence comme un devoir humanitaire à moins qu'il soit assuré que d'autres désirent apporter ces soins et en sont capables.

DEVOIRS DES MEDECINS ENVERS LEURS COLLEGUES

LE MEDECIN DEVRA traiter ses confrères comme il souhaiterait être traité par eux.

Le MEDECIN NE DEVRA PAS attirer les patients de ses confrères.

Le MEDECIN DEVRA observer les principes du Serment de Genève approuvé par l'Association Médicale Mondiale. **(AMM, 1983)**

C. LES CHARTES :

1) CHARTE EUROPEENNE DU MALADE USAGER DE L'HOPITAL ADOPTEE PAR LE COMITE HOSPITALIER DE LA COMMUNAUTE ECONOMIQUE EUROPEENNE, 1979

1. Le malade a le droit d'accès aux services hospitaliers adéquats à son état ou à sa maladie.
2. Le malade usager de l'hôpital a le droit d'être soigné dans le respect de sa dignité humaine. La prestation englobe non seulement les soins médicaux, infirmiers et analogues mais également une sollicitude, un hébergement et un encadrement technique et administratif appropriés.
3. Le malade usager de l'hôpital a le droit d'accepter ou de refuser toute prestation de diagnostic ou de traitement. Lorsqu'un malade est complètement ou partiellement (de par la loi ou de fait) incapable d'exercer ce droit, celui-ci est exercé par son représentant ou par une personne légalement désignée.
4. Le malade usager de l'hôpital a le droit d'être informé de ce qui concerne son état. C'est l'intérêt du malade qui doit être déterminant pour l'information à lui donner. L'information donnée doit permettre au malade d'obtenir un aperçu complet de tous les aspects, médicaux et autres, de son état, et de prendre lui-même les décisions ou de participer aux décisions pouvant avoir des conséquences sur son bien-être.
5. Le malade usager de l'hôpital ou son représentant (voir 3e paragraphe) a le droit d'être complètement informé à l'avance des risques que peut présenter toute prestation inhabituelle en vue du diagnostic ou du traitement. Pareille prestation doit faire l'objet d'un consentement explicite du malade: ce consentement peut être retiré à tout moment. Le malade doit pouvoir se sentir complètement libre d'accepter ou de refuser sa collaboration à la recherche clinique ou l'enseignement ; il peut à tout moment retirer son acceptation.
6. Le malade usager de l'hôpital a droit, dans la mesure où les conditions matérielles de son environnement le permettent, à la protection de sa vie privée. Le caractère confidentiel de l'information et du contenu des dossiers le concernant, notamment médical, doit être garanti.
7. Le malade usager de l'hôpital a droit au respect et à la reconnaissance de ses convictions religieuses et philosophiques.
8. Le malade usager de l'hôpital a le droit de déposer une réclamation, de voir celle-ci examinée et d'être informé des suites données. **(CEE., 1979)**

2) CHARTE DES DROITS ET LIBERTES DE LA PERSONNE ACCUEILLIE, 2002

A l'Etablissement et Service d'Aide du DE SAINT-HILAIRE

Article 1er – Principe de non-discrimination

Dans le respect des conditions particulières de prise en charge et d'accompagnement prévues par la Loi, nul ne peut faire l'objet d'une discrimination à raison de son origine, notamment ethnique ou sociale, de son apparence physique, de ses caractéristiques génétiques, de son orientation sexuelle, de son handicap, de son âge, de ses opinions et convictions, notamment politiques ou religieuses, lors de sa prise en charge sociale ou médico-sociale.

Article 2 – Droit à une prise en charge ou à un accompagnement adapté

La personne doit se voir proposer une prise en charge individualisée et la plus adaptée possible à ses besoins, dans la continuité des interventions.

Article 3 – Droit à l'information

La personne bénéficiaire de prestations a droit à une information claire, compréhensible et adaptée sur la prise en charge et l'accompagnement dont elle bénéficie ainsi que sur ses droits et sur l'organisation et le fonctionnement du Centre d'Aide par le Travail ou de la forme de prise en charge.

La personne doit également être informée sur les associations d'usagers œuvrant dans le même domaine.

La personne a accès aux informations la concernant dans les conditions prévues par la Loi ou la réglementation. La communication de ces informations ou documents par les personnes habilitées à les communiquer en vertu de la Loi s'effectue avec un accompagnement adapté de nature psychologique, médicale, thérapeutique ou socio-éducative.

Article 4 – Principe du libre choix, du consentement éclairé et de la participation de la personne

Dans le respect des dispositions légales ainsi que des décisions d'orientation :

1° La personne dispose du libre choix entre les prestations adaptées qui lui sont offertes soit dans le cadre de son admission au Centre d'Aide par le Travail, soit dans le cadre de tout mode de prise en charge.

2° Le consentement éclairé de la personne doit être recherché en l'informant, par tous les moyens adaptés à sa situation, des conditions et conséquences de la prise en charge et de l'accompagnement et en veillant à sa compréhension.

3° Le droit à la participation directe, ou avec l'aide de son représentant légal, à la conception et à la mise en œuvre du projet d'accueil et d'accompagnement qui la concerne lui est garanti.

Ce choix ou ce consentement est effectué par le représentant légal lorsque l'état de la personne ne lui permet pas de l'exercer directement.

Pour ce qui concerne les prestations de soins délivrées par le Centre d'Aide par le Travail, la personne bénéficie des conditions d'expression et de représentation qui figurent au Code de la Santé Publique.

La personne peut être accompagnée de la personne de son choix lors des démarches nécessitées par la prise en charge.

Article 5 – Droit à la renonciation

La personne peut à tout moment renoncer par écrit aux prestations dont elle bénéficie ou en demander le changement dans les conditions de capacités, d'écoute et d'expression ainsi que de communication prévues par la présente charte, dans le respect des décisions d'orientation et des procédures de révision existantes en ces domaines.

Article 6 – Droit ou respect des liens familiaux

La prise en charge doit favoriser le maintien des liens familiaux et tendre à éviter la séparation des fratries prises en charge, dans le respect des souhaits de la personne.

En particulier, le Centre d'Aide par le Travail assurant l'accueil et la prise en charge des jeunes majeurs prennent, en relation avec les autorités publiques compétentes et les autres intervenants, toute mesure utile à cette fin.

Dans le respect du projet d'accueil et d'accompagnement individualisé et du souhait de la personne, la participation de la famille aux activités de la vie quotidienne est favorisée.

Article 7 – Droit à la protection

Il est garanti à la personne comme à ses représentants légaux et à sa famille, par l'ensemble des personnels ou personnes réalisant une prise en charge, le respect de la confidentialité des informations la concernant dans le cadre des Lois existantes.

Il lui est également garanti le droit à la protection, le droit à la sécurité, y compris sanitaire et alimentaire, le droit à la santé et aux soins, le droit à un suivi médical adapté.

Article 8 – Droit à l'autonomie

Dans les limites définies dans le cadre de la réalisation de sa prise en charge et sous réserve des obligations contractuelles ou liées à la prestation dont elle bénéficie et des mesures de tutelle ou de curatelle renforcée, il est garanti à la personne la possibilité de circuler librement.

A cet égard, les relations avec la société, les visites dans l'institution, à l'extérieur de celle-ci, sont favorisées.

Article 9 – Principe de prévention et de soutien

Les conséquences affectives et sociales qui peuvent résulter de la prise en charge doivent être prises en considération. Il doit en être tenu compte dans les objectifs individuels de prise en charge.

Le rôle des familles, des représentants légaux ou des proches qui entourent de leurs soins la personne accueillie doit être facilité avec son accord par l'institution, dans le respect du projet d'accueil et d'accompagnement individualisé et des décisions de justice.

Les moments de fin de vie doivent faire l'objet de soins, d'assistance et de soutien adaptés dans le respect des pratiques religieuses ou confessionnelles et convictions tant de la personne que de ses proches ou représentants.

Article 10 – Droit à l'exercice des droits civiques attribués à la personne accueillie

L'exercice effectif de la totalité des droits civiques attribués aux personnes accueillies et des libertés individuelles est facilité par l'institution, qui prend à cet effet toutes mesures utiles dans le respect si nécessaire, des décisions de justice.

Article 11 – Droit à la pratique religieuse

Les conditions de la pratique religieuse, y compris la visite des représentants des différentes confessions, doivent être facilitées, sans que celles-ci puissent faire obstacle aux missions du Centre d'Aide par le Travail.

Les personnels et les bénéficiaires s'obligent à un respect mutuel des croyances, convictions et opinions. Ce droit à la pratique religieuse s'exerce dans le respect de la liberté d'autrui et sous réserve que son exercice ne trouble pas le fonctionnement normal du Centre d'Aide par le Travail.

Article 12 – Respect de la dignité de la personne et de son intimité

Le respect de la dignité et de l'intégrité de la personne est garanti. Hors la nécessité exclusive et objective de la réalisation de la prise en charge, le droit à l'intimité doit être préservé. (ESASH., 2002)

3) CHARTE DES DROITS FONDAMENTAUX DE L'UNION EUROPÉENNE. 2000 (extrait)

CHAPITRE I DIGNITÉ

Article premier : Dignité humaine

La dignité humaine est inviolable. Elle doit être respectée et protégée.

Article 2 : Droit à la vie

1. Toute personne a droit à la vie.
2. Nul ne peut être condamné à la peine de mort, ni exécuté.

Article 3 : Droit à l'intégrité de la personne

1. Toute personne a droit à son intégrité physique et mentale.
2. Dans le cadre de la médecine et de la biologie, doivent notamment être respectés:
 - a. Le consentement libre et éclairé de la personne concernée, selon les modalités définies par la loi,
 - b. L'interdiction des pratiques eugéniques, notamment celles qui ont pour but la sélection des personnes,
 - c. L'interdiction de faire du corps humain et de ses parties, en tant que tels, une source de profit,
 - d. L'interdiction du clonage reproductif des êtres humains.

Article 4 : Interdiction de la torture et des peines ou traitements inhumains ou dégradants

Nul ne peut être soumis à la torture, ni à des peines ou traitements inhumains ou dégradants.

Article 5 : Interdiction de l'esclavage et du travail forcé

1. Nul ne peut être tenu en esclavage ni en servitude.
2. Nul ne peut être astreint à accomplir un travail forcé ou obligatoire.
3. La traite des êtres humains est interdite.

4) CHARTE EUROPEENNE D'ÉTHIQUE MÉDICALE. 2011

Adoptée à Kos, le 10 juin 2011

Préambule

Les évolutions enregistrées dans la Communauté européenne font apparaître l'opportunité pour les médecins de s'entendre non seulement sur un fond éthique commun, mais aussi sur des principes de comportement à respecter dans l'exercice de leur profession.

La Charte Européenne d'Éthique Médicale comprend les principes sur lesquels se fonde le comportement des médecins dans leur pratique, et ce, quel que soit leur mode d'exercice.

Elle inspire les dispositions déontologiques prises par les Ordres des médecins ainsi que par les Organismes d'Attributions Similaires habilités à adopter des règles en la matière.

Elle trouve sa légitimité dans les réflexions menées depuis de nombreuses années par la Conférence européenne des Ordres Médicaux et des Organismes d'attributions similaires. Le corps médical européen s'engage à respecter la Charte Européenne d'Éthique médicale.

Principes éthiques

Principe 1 : Le médecin défend la santé physique et mentale de l'homme.

Il soulage la souffrance dans le respect de la vie et de la dignité de la personne humaine sans aucune discrimination, de quelque nature qu'elle soit, en temps de paix comme en temps de guerre.

Principe 2 : Le médecin s'engage à donner la priorité aux intérêts de santé du malade.

Principe 3 : Le médecin donne au malade, sans aucune discrimination, les soins indispensables les plus appropriés.

Principe 4 : Le médecin tient compte du cadre de vie et de travail du patient comme éléments déterminants de sa santé.

Principe 5 : Le médecin est le confident nécessaire du patient. Il trahit sa confiance en révélant ce qu'il a appris de lui.

Principe 6 : Le médecin utilise ses connaissances professionnelles pour améliorer ou maintenir la santé de ceux qui se confient à lui, à leur demande ; en aucun cas il ne peut agir à leur détriment.

Principe 7 : Le médecin fait appel à toutes les ressources des sciences médicales pour les appliquer d'une manière adéquate à son patient.

Principe 8 : Dans le respect de l'autonomie de la personne, le médecin agit selon le principe d'efficacité du traitement en prenant en considération l'utilisation équitable des ressources.

Principe 9 : La protection de la santé s'accompagne de la recherche constante du maintien de l'intégrité de la personne.

Principe 10 : Le médecin n'admet pas des actes de torture ou autre forme de traitements cruels, inhumains ou dégradants quels que soient les arguments, et ce, dans toutes les situations y compris en cas de conflit civil ou militaire. Il n'y assiste jamais, ni n'y participe.

Principe 11 : Le médecin, qu'il intervienne comme simple praticien auprès d'un malade, comme expert ou comme membre d'une institution, veille à la plus grande transparence sur ce qui apparaîtrait comme un conflit d'intérêt et agit en toute indépendance morale et technique.

Principe 12 : Si les conditions morales et techniques ne permettent pas au médecin d'agir en toute indépendance, le médecin en informe le malade. Le droit aux soins du patient doit être garanti.

Principe 13 : Lorsqu'un médecin décide de participer à un refus collectif organisé de soins, il n'est pas dispensé de ses obligations éthiques vis-à-vis des malades à qui il garantit les soins urgents et ceux nécessaires aux malades en traitement.

Principe 14 : Le médecin n'a pas à satisfaire des demandes de soin qu'il n'approuve pas. Cependant, l'exercice de la médecine implique le respect de la vie, de l'autonomie morale et du libre choix du patient.

Principe 15 : Le médecin exerce sa profession envers lui-même et autrui, avec conscience, dignité et indépendance. (CEOM, 2011)

D. LES CONVENTIONS :

1) CONVENTION POUR LA PROTECTION DES DROITS DE L'HOMME ET DE LA DIGNITE DE L'ETRE HUMAIN A L'EGARD DES APPLICATIONS DE LA BIOLOGIE ET DE LA MEDECINE.1996 (extrait):

CONVENTION SUR LES DROITS DE L'HOMME ET LA BIOMEDECINE (Adoptée par le Comité des Ministres le 19 novembre 1996)

Résolus à prendre, dans le domaine des applications de la biologie et de la médecine, les mesures propres à garantir la dignité de l'être humain et les droits et libertés fondamentaux de la personne; Sont convenus de ce qui suit:

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.

Article 3. (Accès équitable aux soins de santé)

Les Parties prennent, compte tenu des besoins de santé et des ressources disponibles, les mesures appropriées en vue d'assurer, dans leur sphère de juridiction, un accès équitable à des soins de santé de qualité appropriée.

Article 4. (Obligations professionnelles et règles de conduite)

Toute intervention dans le domaine de la santé, y compris la recherche doit être effectuée dans le respect des normes et obligations professionnelles, ainsi que des règles de conduite applicables en l'espèce.

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 6. (Protection des personnes n'ayant pas la capacité de consentir)

1. Sous réserve des articles 17 et 20, une intervention ne peut être effectuée sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir, que pour son bénéfice direct.

2. Lorsque, selon la loi, un mineur n'a pas la capacité de consentir à une intervention, celle-ci ne peut être effectuée sans l'autorisation de son représentant, d'une autorité ou d'une personne ou instance désignée par la loi. L'avis du mineur est pris en considération comme un facteur de plus en plus déterminant, en fonction de son âge et de son degré de maturité.

3. Lorsque, selon la loi, un majeur n'a pas, en raison d'un handicap mental, d'une maladie ou pour un motif similaire, la capacité de consentir à une intervention, celle-ci ne peut être effectuée sans l'autorisation de son représentant, d'une autorité ou d'une personne ou instance désigné par la loi. La personne concernée doit dans la mesure du possible être associée à la procédure d'autorisation.

4. Le représentant, l'autorité, la personne ou l'instance mentionnée aux paragraphes 2 et 3 reçoivent, dans les mêmes conditions, l'information visée à l'article 5.

5. L'autorisation visée aux paragraphes 2 et 3 peut, à tout moment, être retirée dans l'intérêt de la personne concernée.

Article 7. (Protection des personnes souffrant d'un trouble mental)

La personne qui souffre d'un trouble mental grave ne peut être soumise, sans son consentement, à une intervention ayant pour objet de traiter ce trouble que lorsque l'absence d'un tel traitement risque d'être gravement préjudiciable à sa santé et sous réserve des conditions de protection prévues par la loi comprenant des procédures de surveillance et de contrôle ainsi que des voies de recours.

Article 8. (Situations d'urgence)

Lorsqu'en raison d'une situation d'urgence, le consentement approprié ne peut être obtenu, il pourra être procédé immédiatement à toute intervention médicalement indispensable pour le bénéfice de la santé de la personne concernée.

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 III

Vie privée et droit à l'information

Article 10. (Vie privée et droit à l'information)

1. Toute personne a droit au respect de sa vie privée s'agissant des informations relatives à sa santé.

2. Toute personne a le droit de connaître toute information recueillie sur sa santé. Cependant, la volonté d'une personne de ne pas être informée doit être respectée.

3. A titre exceptionnel, la loi peut prévoir, dans l'intérêt du patient, des restrictions à l'exercice des droits mentionnés au paragraphe 2.

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 12. (Tests génétiques prédictifs)

Il ne pourra être procédé à des tests prédictifs de maladies génétiques ou permettant soit d'identifier le sujet comme porteur d'un gène responsable d'une maladie soit de détecter une prédisposition ou une susceptibilité génétique à une maladie qu'à des fins médicales ou de recherche médicale, et sous réserve d'un conseil génétique approprié.

Article 13. (Interventions sur le Génome humain)

Une intervention ayant pour objet de modifier le génome humain ne peut être entreprise que pour des raisons préventives, diagnostiques ou thérapeutiques et seulement si elle n'a pas pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance.

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.

CHAPITRE V

Recherche scientifique

Article 15. (Règle générale)

La recherche scientifique dans le domaine de la biologie et de la médecine s'exerce librement sous réserve des dispositions de la présente Convention et des autres dispositions juridiques qui assurent la protection de l'être humain.

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 17. (Protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir à une recherche)

1. Une recherche ne peut être entreprise sur une personne n'ayant pas, conformément à l'article 5, la capacité d'y consentir que si les conditions suivantes sont réunies:

- I. les conditions énoncées à l'article 16, alinéas (i) à (iv) sont remplies;
- II. les résultats attendus de la recherche comportent un bénéfice réel et direct pour sa santé;
- III. la recherche ne peut s'effectuer avec une efficacité comparable sur des sujets capables d'y consentir;
- IV. l'autorisation prévue à l'article 6 a été donnée spécifiquement et par écrit, et
- V. la personne n'y oppose pas de refus.

2. A titre exceptionnel et dans les conditions de protection prévues par la loi, une recherche dont les résultats attendus ne comportent pas de bénéfice direct pour la santé de la personne peut être autorisée si les conditions énoncées aux alinéas (i), (iii), (iv) et (v) du paragraphe 1 ci-dessus ainsi que les conditions supplémentaires suivantes sont réunies:

- I. la recherche a pour objet de contribuer, par une amélioration significative de la connaissance scientifique de l'état de la personne, de sa maladie ou de son trouble, à l'obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice pour la personne concernée ou pour d'autres personnes dans la même catégorie d'âge ou souffrant de la même maladie ou trouble ou présentant les mêmes caractéristiques,
- II. la recherche ne présente pour la personne qu'un risque minimal et une contrainte minimale.

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.

Article 20. (Protection des personnes incapables de consentir au prélèvement d'organe)

1. Aucun prélèvement d'organe ou de tissu ne peut être effectué sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir conformément à l'article 5.

2. A titre exceptionnel et dans les conditions de protection prévues par la loi, le prélèvement de tissus régénérables sur une personne qui n'a pas la capacité de consentir peut être autorisé si les conditions suivantes sont réunies:

- I. on ne dispose pas d'un donneur compatible jouissant de la capacité de consentir,
- II. le receveur est un frère ou une sœur du donneur,
- III. le don doit être de nature à préserver la vie du receveur,
- IV. l'autorisation prévue aux paragraphes 2 et 3 de l'article 6 a été donnée spécifiquement et par écrit, selon la loi et en accord avec l'instance compétente,
- V. le donneur potentiel n'y oppose pas de refus.

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.

Article 22. (Utilisation d'une partie du corps humain prélevée)

Lorsqu'une partie du corps humain a été prélevée au cours d'une intervention, elle ne peut être conservée et utilisée dans un but autre que celui pour lequel elle a été prélevée que conformément aux procédures d'information et de consentement appropriées. **(Conseil de l'Europe., 1996)**

2) PROTOCOLE ADDITIONNEL A LA CONVENTION POUR LA PROTECTION DES DROITS DE L'HOMME ET DE LA DIGNITE DE L'ETRE HUMAIN A L'EGARD DES APPLICATIONS DE LA BIOLOGIE ET DE LA MEDECINE, portant interdiction du clonage d'êtres humains. 1998

Paris, 12.I.1998

Considérant l'objet de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, en particulier le principe énoncé à l'article 1 visant à protéger l'être humain dans sa dignité et son identité, Sont convenus de ce qui suit :

Article 1

1. Est interdite toute intervention ayant pour but de créer un être humain génétiquement identique à un autre être humain vivant ou mort.
2. Au sens du présent article, l'expression être humain «génétiquement identique» à un autre être humain signifie un être humain ayant en commun avec un autre l'ensemble des gènes nucléaires.

Article 2

Aucune dérogation n'est autorisée aux dispositions du présent Protocole au titre de l'article 26, paragraphe 1, de la Convention.

Article 3

Les Parties considèrent l'article 1 et 2 du présent Protocole comme des articles additionnels à la Convention et toutes les dispositions de la Convention s'appliquent en conséquence.

Article 4

Le présent Protocole est ouvert à la signature des Signataires de la Convention. Il sera soumis à ratification, acceptation ou approbation. Un Signataire ne peut ratifier, accepter ou approuver le présent Protocole sans avoir antérieurement ou simultanément ratifié, accepté ou approuvé la Convention. Les instruments de ratification, d'acceptation ou d'approbation seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

Article 5

1. Le présent Protocole entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date à laquelle cinq Etats, incluant au moins quatre Etats membres du Conseil de l'Europe, auront exprimé leur consentement à être liés par le Protocole conformément aux dispositions de l'article 4.
2. Pour tout Signataire qui exprimera ultérieurement son consentement à être lié par le Protocole, celui-ci entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de l'instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation.

Article 6

1. Après l'entrée en vigueur du présent Protocole, tout Etat qui a adhéré à la Convention pourra adhérer également au présent Protocole.
2. L'adhésion s'effectuera par le dépôt, près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, d'un instrument d'adhésion qui prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de son dépôt.

Article 7

- 1) Toute Partie peut, à tout moment, dénoncer le présent Protocole en adressant une notification au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.
- 2) La dénonciation prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

Article 8

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Etats membres du Conseil de l'Europe, à la Communauté européenne, à tout Signataire, à toute Partie et à tout autre Etat qui a été invité à adhérer à la Convention:

- a) Toute signature;
- b) Le dépôt de tout instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion;
- c) Toute date d'entrée en vigueur du présent protocole conformément à ses articles 5 et 6;
- d) Tout autre acte, notification ou communication ayant trait au présent protocole.

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé le présent Protocole.
(Conseil de l'Europe., 1998)

3) PROTOCOLE ADDITIONNEL A LA CONVENTION SUR LES DROITS DE L'HOMME ET LA BIOMEDECINE RELATIF A LA TRANSPLANTATION D'ORGANES ET DE TISSUS D'ORIGINE HUMAINE.2002 (extrait)

Strasbourg, 24.I.2002

Résolus à prendre, dans le domaine de la transplantation d'organes et de tissus, les mesures propres à garantir la dignité de l'être humain et les droits et libertés fondamentaux de la personne, Sont convenues de ce qui suit :

Chapitre I – Objet et champ d'application

Article 1 – Objet

Les Parties au présent Protocole protègent la personne dans sa dignité et son identité et lui garantissent, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales dans le domaine de la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine.

Article 2 – Champ d'application et définitions

1. Le présent Protocole s'applique à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine pratiquée dans une finalité thérapeutique.

2. Les dispositions du présent Protocole applicables aux tissus s'appliquent aussi aux cellules, y compris aux cellules souches hématopoïétiques.

3. Le Protocole ne s'applique pas :

- a. Aux organes et tissus reproductifs ;
- b. Aux organes et tissus embryonnaires ou fœtaux ;
- c. Au sang et à ses dérivés.

4. Au sens du présent Protocole :

Le terme « transplantation » désigne l'ensemble de la procédure comportant le prélèvement d'un organe ou de tissus sur une personne et la greffe de cet organe ou de ces tissus sur une autre personne, y compris tout processus de préparation, de préservation et de conservation ;

Sous réserve des dispositions de l'article 20, le terme « prélèvement » désigne le prélèvement aux fins de greffe.

Chapitre II – Dispositions générales

Article 3 – Système de transplantation

Les Parties garantissent l'existence d'un système permettant l'accès équitable des patients aux services de transplantation.

Sous réserve des dispositions du Chapitre III, les organes et, le cas échéant, les tissus sont attribués uniquement à des patients enregistrés sur une liste d'attente officielle, selon des règles transparentes, objectives et dûment justifiées à l'égard des critères médicaux. Dans ce cadre sont désignées les personnes ou les instances responsables de la décision d'attribution.

S'agissant d'accords internationaux portant sur l'échange d'organes, les procédures doivent également assurer une distribution effective et justifiée parmi tous les pays participants en prenant en compte le principe de solidarité à l'intérieur de chaque pays.

Le système de transplantation assure la collecte et l'enregistrement des informations nécessaires à assurer la traçabilité des organes et des tissus.

Article 4 – Obligations professionnelles et règles de conduite

Toute intervention dans le domaine de la transplantation d'organes ou de tissus doit être effectuée dans le respect des normes et obligations professionnelles, ainsi que des règles de conduite applicables en l'espèce.

Article 5 – Information du receveur

Le receveur ainsi que, le cas échéant, la personne ou l'instance appelée à autoriser la greffe sont informés au préalable de manière adéquate du but et de la nature de la greffe, de ses conséquences et de ses risques, ainsi que des alternatives à l'intervention.

Article 6 – Santé et sécurité

Les professionnels impliqués dans la transplantation d'organes ou de tissus doivent prendre toute mesure raisonnable afin de réduire au minimum les risques de transmission d'une maladie au receveur et d'éviter toute atteinte qui pourrait rendre l'organe ou le tissu impropre à la greffe.

Article 7 – Suivi médical

Un suivi médical approprié est proposé au donneur vivant comme au receveur après la transplantation.

Article 8 – Information des professionnels de la santé et du public

Les Parties informent les professionnels de la santé et le public en général du besoin d'organes et de tissus. Elles informent également des conditions du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus, y compris des régimes du consentement ou d'autorisation, notamment en matière de prélèvement sur des personnes décédées.

Chapitre III – Prélèvement d'organes et de tissus sur des personnes vivantes

Article 9 – Règle générale

Le prélèvement d'organes ou de tissu ne peut être effectué sur un donneur vivant que dans l'intérêt thérapeutique du receveur et à condition que l'on ne dispose pas d'organe ou de tissus appropriés d'une personne décédée ni de méthode thérapeutique alternative d'efficacité comparable.

Article 10 – Donneurs potentiels d'organes

Le prélèvement d'organes sur un donneur vivant peut être effectué en faveur d'un receveur ayant avec ce donneur des relations personnelles étroites telles que définies par la loi, ou, en l'absence de telles relations, uniquement sous les conditions définies par la loi et après autorisation d'une instance indépendante appropriée.

Article 11 – Evaluation des risques pour le donneur

Avant le prélèvement d'organes ou de tissus, des investigations et des interventions médicales appropriées doivent être pratiquées pour évaluer et limiter les risques pour la santé physique ou mentale du donneur.

Le prélèvement ne peut être effectué s'il existe un risque sérieux pour la vie ou la santé du donneur.

Article 12 – Information du donneur

Le donneur ainsi que, le cas échéant, la personne ou l'instance appelée à donner l'autorisation conformément à l'article 14, paragraphe 2, du présent Protocole sont informés au préalable de manière adéquate du but et de la nature du prélèvement ainsi que de ses conséquences et de ses risques.

Ils sont également informés des droits et garanties prévus par la loi pour la protection du donneur. En particulier, ils sont informés du droit à recevoir – de la part d'un professionnel de la santé ayant une expérience appropriée et ne participant ni au prélèvement de cet organe ou de ces tissus ni aux étapes ultérieures de la transplantation – une information indépendante sur les risques du prélèvement.

Article 13 – Consentement du donneur vivant

Sous réserve des articles 14 et 15 du présent Protocole, un organe ou des tissus ne peuvent être prélevés sur un donneur vivant qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre, éclairé et spécifique, soit par écrit soit devant une instance officielle.

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

Article 14 – Protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir au prélèvement d'organe ou de tissu

1. Aucun prélèvement d'organe ou de tissu ne peut être effectué sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir conformément à l'article 13 du présent Protocole.

2. A titre exceptionnel et dans les conditions de protection prévues par la loi, le prélèvement de tissus régénérables sur une personne qui n'a pas la capacité de consentir peut être autorisé si les conditions suivantes sont réunies :

- I. On ne dispose pas d'un donneur compatible jouissant de la capacité de consentir ;
- II. Le receveur est un frère ou une sœur du donneur ;
- III. Le don doit être de nature à préserver la vie du receveur ;

- IV. L'autorisation du représentant, d'une autorité ou d'une personne ou instance désignée par la loi a été donnée spécifiquement et par écrit et en accord avec l'instance compétente ;
- V. Le donneur potentiel n'y oppose pas de refus.

Article 15 – Prélèvement de cellules sur un donneur vivant

La loi peut prévoir que les dispositions de l'article 14, paragraphe 2, alinéas ii et iii, ne s'appliquent pas aux cellules dès lors qu'il est établi que leur prélèvement n'implique pour le donneur qu'un risque minimal et une contrainte minimale.

Chapitre IV – Prélèvement d'organes et de tissus sur des personnes décédées

Article 16 – Constatation du décès

Un prélèvement d'organe ou de tissus sur une personne décédée ne peut être effectué que si le décès a été dûment constaté, conformément à la loi.

Les médecins constatant le décès d'une personne doivent être distincts de ceux participant directement au prélèvement d'organes ou de tissus sur cette personne ou aux étapes ultérieures de la transplantation, ainsi que de ceux chargés de soigner d'éventuels receveurs de ces organes ou tissus.

Article 17 – Consentement et autorisations

Des organes ou des tissus ne peuvent être prélevés sur le corps d'une personne décédée que si le consentement ou les autorisations requis par la loi ont été obtenus.

Le prélèvement ne doit pas être effectué si la personne décédée s'y était opposée.

Article 18 – Respect du corps humain

Dans le cadre du prélèvement, le corps humain doit être traité avec respect et toute mesure raisonnable doit être prise en vue de restaurer l'apparence du corps.

Article 19 – Promotion du don

Les Parties prennent toute mesure appropriée visant à favoriser le don d'organes et de tissus.

Chapitre V – Greffe d'un organe ou de tissus prélevés dans un but autre que le don en vue d'une greffe

Article 20 – Greffe d'un organe ou de tissus prélevés dans un but autre que le don en vue d'une greffe

1. Lorsqu'un organe ou des tissus sont prélevés sur une personne dans un but autre que le don en vue d'une greffe, ils ne peuvent être greffés que si les conséquences et les risques éventuels ont été expliqués à cette personne et si son consentement éclairé – ou, dans le cas d'une personne n'ayant pas la capacité de consentir, l'autorisation appropriée – a été obtenu.

2. L'ensemble des dispositions du présent Protocole s'applique aux situations visées au paragraphe 1, à l'exception de celles contenues dans les chapitres III et IV.

Chapitre VI – Interdiction du profit

Article 21 – Interdiction du profit

1. Le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit ou d'avantages comparables.

Ne sont pas visés par cette disposition les paiements ne constituant pas un profit ou un avantage comparable, en particulier :

- I. L'indemnisation de la perte de revenus subie par un donneur vivant et de toute dépense justifiable occasionnées par le prélèvement ou les examens médicaux y relatifs ;
- II. Le paiement des frais exposés pour la réalisation des actes médicaux et des prestations techniques connexes exécutés dans le cadre de la transplantation ;
- III. La réparation en cas de préjudice injustifié consécutif au prélèvement d'organes ou de tissus sur un donneur vivant.

2. Il est interdit de faire de la publicité sur le besoin d'organes ou de tissus, ou sur leur disponibilité, en vue d'offrir ou de rechercher un profit ou un avantage comparable.

Article 22 – Interdiction du trafic d'organes et de tissus

Le trafic d'organes et de tissus est interdit. **(Conseil de l'Europe., 2002)**

4) PROTOCOLE ADDITIONNEL A LA CONVENTION SUR LES DROITS DE L'HOMME ET LA BIOMEDECINE, RELATIF A LA RECHERCHE BIOMEDICALE.2005 (extrait)

Strasbourg, 25.I.2005

Sont convenus de ce qui suit :

CHAPITRE I – Objet et champ d'application

Article 1 – Objet et finalité

Les Parties au présent Protocole 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 de toute recherche dans le domaine de la biomédecine impliquant une intervention sur l'être humain.

Article 2 – Champ d'application

1. Le présent Protocole s'applique à l'ensemble des activités de recherche dans le domaine de la santé impliquant une intervention sur l'être humain.
2. Le Protocole ne s'applique pas à la recherche sur les embryons *in vitro*. Il s'applique à la recherche sur les fœtus et les embryons *in vivo*.
3. Aux fins du présent Protocole, le terme "intervention" comprend:
 - I. Les interventions physiques, et
 - II. Toute autre intervention, dans la mesure où elle implique un risque pour la santé psychique de la personne concernée.

CHAPITRE II – Dispositions générales

Article 3 – Primauté de l'être humain

L'intérêt et le bien de l'être humain qui participe à une recherche doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science.

Article 4 – Règle générale

La recherche s'exerce librement sous réserve des dispositions du présent Protocole et des autres dispositions juridiques qui assurent la protection de l'être humain.

Article 5 – Absence d'alternative

Une recherche sur l'être humain ne peut être entreprise que s'il n'existe pas d'alternative d'efficacité comparable.

Article 6 – Risques et bénéfices

1. La recherche ne doit pas présenter pour l'être humain de risque ou de contrainte disproportionnés par rapport à ses bénéfices potentiels.
2. En outre, une recherche dont les résultats attendus ne comportent pas de bénéfice potentiel direct pour la santé de la personne concernée ne peut être entreprise que si la recherche ne présente, pour ceux ou celles qui y participent, aucun risque et aucune contrainte inacceptables. Cette disposition s'entend sans préjudice de l'application de l'article 15, paragraphe 2, alinéa ii, relatif à la protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir à une recherche.

Article 7 – Approbation

Aucune recherche ne peut être entreprise à moins que le projet de recherche n'ait 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.

Article 8 – Qualité scientifique

Toute recherche doit être scientifiquement justifiée, répondre aux critères de qualité scientifique généralement reconnus et être effectuée dans le respect des normes et obligations professionnelles applicables en l'espèce, sous le contrôle d'un chercheur ayant les qualifications appropriées.

CHAPITRE III – Comité d'éthique

Article 9 – Examen indépendant par un comité d'éthique

1. Tout projet de recherche est soumis à un comité d'éthique pour examen indépendant de son acceptabilité sur le plan éthique, dans chacun des Etats où l'une des activités de cette recherche doit avoir lieu.
2. La fonction de l'examen pluridisciplinaire de l'acceptabilité sur le plan éthique du projet de recherche est de protéger la dignité, les droits, la sécurité et le bien-être des personnes participant à la recherche. L'évaluation de l'acceptabilité sur le plan éthique doit faire appel à un éventail approprié de compétences et d'expériences reflétant de façon adéquate les points de vue tant professionnels que non spécialisés.
3. Le comité d'éthique formule un avis motivé.

Article 10 – Indépendance du comité d'éthique

1. Les Parties à ce Protocole prennent des mesures visant à assurer l'indépendance du comité d'éthique. Cette instance ne doit être soumise à aucune influence extérieure injustifiée.
2. Les membres du comité d'éthique déclarent toute circonstance pouvant aboutir à un conflit d'intérêts. Si un tel conflit survient, les membres concernés ne doivent pas participer à l'examen mentionné.

Article 11 – Information à fournir au comité d'éthique

1. Toute information nécessaire à l'évaluation éthique du projet de recherche est apportée par écrit au comité d'éthique.
2. En particulier, une information sur les points figurant en annexe au présent Protocole est fournie, dans la mesure où elle est pertinente pour le projet de recherche. L'annexe peut être amendée par le comité visé à l'article 32 de la Convention, à la majorité des deux tiers des voix exprimées.

Article 12 – Absence de pression

Le comité d'éthique doit disposer d'éléments lui permettant de s'assurer qu'aucune pression, y compris d'ordre financier, ne sera exercée sur des personnes pour obtenir leur participation à une recherche. A cet égard, une attention particulière est apportée à la situation des personnes vulnérables ou en état de dépendance.

CHAPITRE IV – Information et consentement

Article 13 – Information à fournir aux personnes participant à une recherche

1. Les personnes sollicitées pour participer à un projet de recherche reçoivent une information adéquate, sous une forme compréhensible. Cette information est consignée par écrit.
2. L'information porte sur l'objectif, le plan d'ensemble, les risques et bénéfices éventuels du projet de recherche, et comprend l'avis du comité d'éthique. Avant que leur consentement pour participer au projet de recherche ne soit sollicité, les personnes concernées sont spécifiquement informées, selon la nature et l'objet de la recherche :
 - I. De la nature, l'étendue et la durée des procédures impliquées, en particulier des précisions sur toute contrainte imposée par le projet de recherche ;
 - II. Des méthodes préventives, diagnostiques ou thérapeutiques disponibles ;
 - III. Des dispositions prises pour réagir à d'éventuels événements indésirables et pour répondre aux préoccupations des participants à la recherche ;
 - IV. Des dispositions prises pour garantir le respect de la vie privée et la confidentialité des données à caractère personnel ;
 - V. Des dispositions prises pour rendre accessibles aussi bien l'information découlant de la recherche qui serait pertinente pour le participant que les résultats d'ensemble de la recherche ;
 - VI. Des dispositions prises pour assurer une réparation équitable en cas de dommage ;
 - VII. De toute utilisation ultérieure éventuellement envisagée, notamment commerciale, des résultats de la recherche, des données ou des matériels biologiques ;
 - VIII. De l'origine du financement du projet de recherche.
3. Les personnes sollicitées pour participer à un projet de recherche sont également informées des droits et des garanties prévues par la loi pour leur protection. Elles sont informées notamment de leur droit de refuser leur consentement ou de le retirer à tout moment, sans pour autant avoir à subir une forme quelconque de discrimination, en particulier en ce qui concerne leur droit à recevoir des soins médicaux.

Article 14 – Consentement

1. Aucune recherche sur une personne ne peut être effectuée, sous réserve des dispositions du chapitre V et de l'article 19, sans que cette personne ait donné son consentement éclairé, libre, exprès, spécifique et consigné par écrit. Ce consentement peut être librement retiré par la personne à tout moment de la recherche.

2. Le refus de donner son consentement ainsi que le retrait du consentement ne peuvent avoir pour conséquence de faire subir à la personne concernée une forme quelconque de discrimination, en particulier en ce qui concerne son droit à recevoir des soins médicaux.

3. Lorsqu'il existe un doute quant à la capacité d'une personne à donner son consentement éclairé, des dispositions sont prises pour vérifier si cette personne possède ou non cette capacité.

CHAPITRE V – Protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir à une recherche

Article 15 – Protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir à une recherche

1. Une recherche ne peut être entreprise sur une personne n'ayant pas la capacité d'y consentir que si les conditions spécifiques suivantes sont réunies :

- I. Les résultats attendus de la recherche comportent un bénéfice réel et direct pour sa santé ;
- II. La recherche ne peut s'effectuer avec une efficacité comparable sur des sujets capables d'y consentir ;
- III. La personne participant à une recherche a été informée de ses droits et des garanties prévues par la loi pour sa protection, à moins qu'elle ne soit pas en état de recevoir cette information ;
- IV. L'autorisation nécessaire a été donnée spécifiquement et par écrit par le représentant légal, ou une autorité, une personne ou une instance prévue par la loi. L'auteur de l'autorisation a reçu auparavant l'information requise à l'article 16 et a pris en compte les souhaits ou objections éventuels préalablement exprimés par la personne. Le majeur n'ayant pas la capacité de consentir doit, dans la mesure du possible, être associé à la procédure d'autorisation. L'avis du mineur est pris en considération comme un facteur de plus en plus déterminant, en fonction de son âge et de son degré de maturité ;
- V. La personne n'y oppose pas de refus.

2. A titre exceptionnel, et dans les conditions de protection prévues par la loi, une recherche dont les résultats attendus ne comportent pas de bénéfice direct pour la santé de la personne concernée peut être autorisée si les conditions énoncées aux alinéas ii, iii, iv, et v du paragraphe 1 ci-dessus ainsi que les conditions supplémentaires suivantes sont réunies :

- I. La recherche a pour objet de contribuer, par une amélioration significative de la connaissance scientifique de l'état de la personne, de sa maladie ou de son trouble, à l'obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice pour la personne concernée ou pour d'autres personnes de la même catégorie d'âge ou souffrant de la même maladie ou trouble ou présentant les mêmes caractéristiques ;

- II. La recherche ne présente pour la personne concernée qu'un risque minimal et une contrainte minimale; aucune considération quant à l'importance des bénéfices potentiels de la recherche ne peut être utilisée pour justifier un niveau accru du risque ou de la contrainte.

3. L'objection à la participation, le refus de donner une autorisation ou le retrait d'une autorisation pour la participation à la recherche ne peuvent avoir pour conséquence de faire subir à la personne concernée une forme quelconque de discrimination, en particulier en ce qui concerne son droit à recevoir des soins médicaux.

Article 16 – Information à fournir avant l'autorisation

1. Ceux appelés à autoriser la participation d'une personne à un projet de recherche reçoivent une information adéquate, sous une forme compréhensible. Cette information est consignée par écrit.

2. L'information porte sur l'objectif, le plan d'ensemble, les risques et bénéfices éventuels du projet de recherche, et comprend l'avis du comité d'éthique. En outre, ils sont informés des droits et des garanties prévus par la loi pour la protection des personnes n'ayant pas la capacité de consentir à une recherche. Ils sont informés notamment de leur droit de refuser l'autorisation ou de la retirer à tout moment, sans que la personne n'ayant pas la capacité de consentir ait pour autant à subir une forme quelconque de discrimination, en particulier en ce qui concerne son droit à recevoir des soins médicaux. Ils sont spécifiquement informés, selon la nature et l'objet de la recherche, des éléments précisés dans la liste figurant à l'article 13.

3. L'information est également fournie à la personne concernée, à moins que cette dernière ne soit pas en état de la recevoir.

Article 17 – Recherche comportant un risque minimal et une contrainte minimale

1. Aux fins du présent Protocole, une recherche est considérée comme présentant un risque minimal si, au regard de la nature et de la portée de l'intervention, on peut s'attendre à ce qu'elle entraîne, tout au plus, un impact négatif très faible et temporaire sur la santé de la personne concernée.

2. Une recherche est considérée comme présentant une contrainte minimale si l'on peut s'attendre à ce que les désagréments pouvant en résulter, soient tout au plus temporaires et très légers pour la personne concernée. Lors de l'évaluation individuelle de la contrainte, une personne jouissant d'une confiance particulière auprès de la personne concernée est, le cas échéant, appelée à évaluer la contrainte.

CHAPITRE VI – Situations particulières

Article 18 – Recherche pendant la grossesse ou l'allaitement

1. Une recherche sur une femme enceinte dont les résultats attendus ne comporte pas de bénéfice direct pour sa santé, ou celle de l'embryon, du fœtus ou de l'enfant après sa naissance, ne peut être entreprise que si les conditions supplémentaires suivantes sont réunies:

- I. La recherche a pour objet de contribuer à l'obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice pour d'autres femmes en relation avec la procréation, ou pour d'autres embryons, fœtus ou enfants ;
- II. Une recherche d'une efficacité comparable ne peut être effectuée sur des femmes qui ne sont pas enceintes ;
- III. La recherche n'entraîne qu'un risque minimal et une contrainte minimale.

2. Lorsqu'une recherche est entreprise sur des femmes qui allaitent, un soin particulier est pris pour éviter les éventuels effets indésirables sur la santé de l'enfant.

Article 19 – Recherche sur des personnes en situation d'urgence clinique

1. La loi détermine si, et sous quelles conditions supplémentaires de protection, une recherche peut être réalisée dans des situations d'urgence dès lors:

- I. Que la personne n'est pas en état de donner son consentement, et
- II. Qu'en raison même de l'urgence de la situation, il est impossible d'obtenir, dans les délais nécessaires, l'autorisation du représentant ou de l'autorité ou de la personne ou de l'instance qui, en l'absence d'urgence, serait appelé à donner son autorisation.

2. La loi doit comprendre les conditions spécifiques suivantes:

- I. Une recherche d'une efficacité comparable ne peut être effectuée sur des personnes ne se trouvant pas dans des situations d'urgence ;
- II. La recherche ne peut être entreprise que si le projet a été approuvé spécifiquement pour des situations d'urgence par l'instance compétente;
- III. Toute objection pertinente exprimée précédemment par la personne et portée à la connaissance du chercheur, est respectée ;
- IV. Si les résultats attendus de la recherche ne comportent pas de bénéfice direct pour la santé de la personne concernée, la recherche a pour but de contribuer, par une amélioration significative de la connaissance scientifique de l'état de la personne, de sa maladie ou de son trouble, à l'obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice pour la personne concernée ou pour d'autres personnes de la même catégorie, ou souffrant de la même maladie ou trouble, ou présentant le même état de santé, et la recherche ne présente pour la personne concernée qu'un risque minimal et une contrainte minimale.

Les personnes participant à la recherche dans des situations d'urgence ou, le cas échéant, leur représentant, reçoivent toute information appropriée relative à leur participation au projet de recherche dès que possible. Le consentement ou l'autorisation à la prolongation de la participation est demandé dès qu'il est raisonnablement possible de le faire. **(Conseil de l'Europe., 2005)**

5) PROTOCOLE ADDITIONNEL A LA CONVENTION SUR LES DROITS DE L'HOMME ET LA BIOMEDECINE RELATIVE AUX TESTS GENETIQUES A DES FINS MEDICALES.2008 (extrait)

Strasbourg, 27.XI.2008

Les Etats membres du Conseil de l'Europe, les autres Etats et la Communauté européenne,

Sont convenus de ce qui suit:

Chapitre I – Objet et champ d'application

Article 1 – Objet et finalité

Les Parties au présent Protocole 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 tests auxquels le présent Protocole s'applique en conformité avec l'article 2.

Article 2 – Champ d'application

1 Le présent Protocole s'applique aux tests, effectués à des fins médicales, impliquant l'analyse d'un échantillon biologique d'origine humaine et visant spécifiquement à mettre en évidence des caractéristiques génétiques d'une personne soit héritées, soit acquises à un stade précoce du développement prénatal (ci-après désignés par «tests génétiques»).

2 Ce Protocole ne s'applique pas:

- a) Aux tests génétiques effectués sur l'embryon ou le fœtus humains;
- b) Aux tests génétiques effectués à des fins de recherche.

3 Au sens du paragraphe 1, on entend par: a «analyse»:

- I. L'analyse des chromosomes,
- II. L'analyse de l'ADN ou de l'ARN,
- III. L'analyse de tout autre élément permettant d'obtenir des informations équivalentes à celles obtenues par les méthodes mentionnées aux alinéas a. I et a. II;

B «échantillon biologique»:

- I. Du matériel biologique prélevé aux fins du test concerné,
- II. Du matériel biologique prélevé précédemment à d'autres fins.

Chapitre II – Dispositions générales

Article 3 – Primauté de l'être humain

L'intérêt et le bien de l'être humain concerné par les tests génétiques visés par le présent Protocole doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science.

Article 4 – Non-discrimination et non-stigmatisation

1 Toute forme de discrimination à l'encontre d'une personne, en tant qu'individu ou en tant que membre d'un groupe, en raison de son patrimoine génétique, est interdite.

2 Des mesures appropriées sont prises en vue de prévenir la stigmatisation de personnes ou de groupes en relation avec des caractéristiques génétiques.

Chapitre III – Services offerts en matière de génétique

Article 5 – Qualité des services offerts en matière de génétique

Les Parties prennent les mesures nécessaires en vue de s'assurer que les services offerts en matière de génétique sont de qualité appropriée. Elles veillent en particulier:

- a) A ce que les tests génétiques répondent aux critères généralement reconnus de validité scientifique et de validité clinique;
- b) A ce qu'un programme d'assurance de qualité soit mis en œuvre dans chaque laboratoire, et que les laboratoires fassent l'objet d'évaluations régulières;
- c) A ce que les personnes intervenant dans les services offerts en matière de génétique aient une qualification appropriée leur permettant de remplir leur rôle conformément aux normes et obligations professionnelles.

Article 6 – Utilité clinique

L'utilité clinique d'un test génétique doit être un critère essentiel dans la décision de proposer un tel test à une personne ou à un groupe de personnes.

Article 7 – Suivi individualisé

1 Il ne peut être procédé à un test génétique à des fins médicales que si celui-ci s'inscrit dans le cadre d'un suivi médical individualisé.

2 Des exceptions à la règle générale figurant au paragraphe 1 peuvent être autorisées par une Partie, sous réserve que des mesures appropriées, compte tenu des conditions de mise en œuvre du test, soient prévues pour donner effet aux autres dispositions du présent Protocole.

Toutefois, les tests génétiques ayant des implications importantes pour la santé des personnes concernées ou celle des membres de leur famille, ou ayant des implications importantes pour des choix en matière de procréation, ne peuvent faire l'objet d'une telle exception.

Chapitre IV – Information, conseil génétique et consentement

Article 8 – Information et conseil génétique

1 Lorsqu'un test génétique est envisagé, la personne concernée doit bénéficier au préalable d'une information appropriée portant notamment sur les buts et la nature du test, ainsi que sur les implications de ses résultats.

2 Pour les tests génétiques prédictifs visés à l'article 12 de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, la personne concernée doit également disposer d'un conseil génétique approprié.

Les tests visés sont:

- a) Les tests prédictifs de maladies monogéniques,
- b) Les tests permettant de détecter une prédisposition génétique ou une susceptibilité génétique à une maladie,
- c) Les tests permettant d'identifier le sujet comme porteur sain d'un gène responsable d'une maladie.

La forme et l'étendue de ce conseil génétique devront être définies en fonction des implications des résultats du test et de leur signification particulière pour la personne concernée ou les membres de sa famille, y compris des implications éventuelles pour des choix en matière de procréation.

Le conseil génétique est délivré de façon non directive.

Article 9 – Consentement

1 Un test génétique ne peut être effectué qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre et éclairé. Le consentement aux tests visés à l'article 8, paragraphe 2, doit être consigné par écrit.

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

Chapitre V – Personnes n'ayant pas la capacité de consentir

Article 10 – Protection des personnes n'ayant pas la capacité de consentir

Sous réserve de l'article 13 du présent Protocole, un test génétique sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir ne peut être effectué que pour son bénéfice direct.

Lorsque, selon la loi, un mineur n'a pas la capacité de consentir, un test génétique sur cette personne doit être différé jusqu'à ce qu'elle ait atteint une telle capacité, à moins qu'un tel report ne soit de nature à nuire à sa santé ou à son équilibre.

Article 11 – Information préalable à l'autorisation, conseil génétique et accompagnement

1 Lorsqu'un test génétique est envisagé sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir, la personne, l'autorité ou l'instance dont l'autorisation est requise doit bénéficier au préalable d'une information appropriée portant notamment sur les buts et la nature du test, ainsi que sur les implications de ses résultats.

Une information préalable appropriée est également fournie à la personne n'ayant pas la capacité de consentir sur laquelle le test est envisagé, dans la mesure où ses capacités de compréhension le permettent.

Une personne qualifiée doit être disponible pour répondre aux éventuelles questions de la personne, l'autorité ou instance dont l'autorisation est requise et, le cas échéant, de la personne sur laquelle le test est envisagé.

2 Les dispositions de l'article 8, paragraphe 2, s'appliquent dans le cas des personnes n'ayant pas la capacité de consentir, dans la mesure où leurs capacités de compréhension le permettent. Le cas échéant, la personne dont l'autorisation est requise doit disposer d'un accompagnement approprié.

Article 12 – Autorisation

1 Lorsque, selon la loi, un mineur n'a pas la capacité de consentir à un test génétique, celui-ci ne peut être effectué sans l'autorisation de son représentant, d'une autorité ou d'une personne ou instance désignée par la loi.

L'avis du mineur est pris en considération comme un facteur de plus en plus déterminant, en fonction de son âge et de son degré de maturité.

2 Lorsque, selon la loi, un majeur n'a pas, en raison d'un handicap mental, d'une maladie ou pour un motif similaire, la capacité de consentir à un test génétique, celui-ci ne peut être effectué sans l'autorisation de son représentant, d'une autorité ou d'une personne ou instance désignée par la loi.

Les souhaits précédemment exprimés au sujet d'un test génétique par un majeur alors qu'il avait la capacité de consentir seront pris en compte.

La personne concernée doit, en fonction de ses capacités de compréhension, être associée à la procédure d'autorisation.

3 Une autorisation en vue de réaliser des tests visés à l'article 8, paragraphe 2, doit être consignée par écrit.

4 L'autorisation visée aux paragraphes 1 et 2 ci-dessus peut, à tout moment, être retirée dans l'intérêt de la personne concernée.

Chapitre VI – Tests pour le bénéfice de membres de la famille

Article 13 – Tests sur des personnes n'ayant pas la capacité de consentir

A titre exceptionnel et par dérogation aux dispositions du paragraphe 1 de l'article 6 de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine et de l'article 10 du présent Protocole, la loi peut permettre qu'un test génétique soit effectué sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir, au bénéfice de membres de sa famille, si les conditions suivantes sont réunies:

- a) Le test a pour but de permettre au(x) membre(s) de la famille concerné(s) de retirer un bénéfice préventif, diagnostique ou thérapeutique qui, de manière indépendante, a été évalué comme important pour leur santé, ou d'effectuer un choix éclairé en matière de procréation;
- b) Le bénéfice recherché ne peut être obtenu sans la réalisation de ce test;

- c) Les risques et les contraintes résultant de l'intervention sont minimaux pour la personne qui se soumet au test;
- d) Le bénéfice attendu a été évalué de manière indépendante comme étant significativement supérieur aux risques pour la vie privée pouvant être liés à la collecte, l'utilisation ou la communication des résultats du test;
- e) L'autorisation du représentant de la personne n'ayant pas la capacité de consentir, d'une autorité ou d'une personne ou instance désignée par la loi a été donnée;
- f) La personne n'ayant pas la capacité de consentir est, en fonction de ses capacités de compréhension et de son degré de maturité, associée à la procédure d'autorisation. Si cette personne y oppose un refus, le test ne doit pas être effectué.

Article 14 – Tests sur du matériel biologique lorsqu'il n'est pas possible de contacter la personne concernée

Lorsqu'il n'est pas possible, au moyen d'efforts raisonnables, de joindre une personne en vue de la réalisation, sur son matériel biologique préalablement prélevé à d'autres fins, d'un test génétique au bénéfice de membre(s) de sa famille, la loi peut, dans le respect du principe de proportionnalité, autoriser la réalisation de ce test à condition que le bénéfice recherché ne puisse être obtenu par d'autres moyens et que le test ne puisse être différé.

Des dispositions doivent être prises, en accord avec l'article 22 de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, pour les cas où la personne concernée s'est expressément opposée à un tel test.

Article 15 – Tests concernant des personnes décédées

Un test génétique pour le bénéfice d'autres membres de la famille ne peut être entrepris sur des échantillons biologiques:

- soit prélevés sur le corps d'une personne décédée,
- soit prélevés de son vivant sur une personne décédée depuis lors, que si le consentement ou l'autorisation requis(e) par la loi a été obtenu(e).

Chapitre VII – Vie privée et droit à l'information

Article 16 – Respect de la vie privée et droit à l'information

1 Toute personne a droit au respect de sa vie privée, et notamment à la protection des données à caractère personnel la concernant obtenues grâce à un test génétique.

2 Toute personne faisant l'objet d'un test génétique a le droit de connaître toute information recueillie sur sa santé au moyen de ce test. Les conclusions tirées du test doivent être accessibles à la personne concernée sous une forme compréhensible.

3 La volonté d'une personne de ne pas être informée doit être respectée.

4 A titre exceptionnel, la loi peut prévoir, dans l'intérêt de la personne concernée, des restrictions à l'exercice des droits mentionnés aux paragraphes 2 et 3 ci-dessus. (**Conseil de l'Europe., 2008**)

E. Les serments :

3. Serment d'Hippocrate, Vème siècle a.j.c :

« Au moment d'être admis à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité.

Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions.

J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.

J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences. Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences.

Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me le demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admis dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçu à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés. J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonoré et méprisé si j'y manque. » **(Hippocrate., Vème siècle a.j.c.)**

4. SERMENT DE GALIEN :

« Le Serment Des Apothicaires chrétiens et craignant Dieu.

Je jure et promets devant Dieu, Auteur et Créateur de toutes choses, unique en essence et distingué en trois Personnes éternellement bienheureuses, que j'observerai de point en point tous ces articles suivants.

Et premièrement je jure et promets de vivre et mourir en la foi chrétienne.

- Item d'aimer et d'honorer mes parents le mieux qu'il me sera possible.
- Item d'honorer, respecter et faire service, en tant qu'en moi sera, non seulement aux
- Docteurs, Médecins qui m'auront instruit en la connaissance des préceptes de la Pharmacie, mais aussi à mes Précepteurs et Maîtres-Pharmaciens sous lesquels j'aurai appris mon métier.
- Item de ne médire d'aucun de mes Anciens Docteurs, Maîtres-Pharmaciens ou autres, quels qu'ils soient.
- Item de rapporter tout ce qui me sera possible pour l'honneur, la gloire, l'ornement et la majesté de la Médecine.
- Item de n'enseigner point aux idiots et ingrats les secrets et raretés d'icelle.
- Item de ne faire rien témérairement sans avis de Médecin, ou sous espérance de lucre tant seulement.
- Item de ne donner aucun médicament purgatif aux malades affligés de quelque maladie aiguë, que premièrement je n'aie pris conseil de quelque docte Médecin.
- Item de ne toucher aucunement aux parties honteuses et défendues des femmes, que ce ne soit par grande nécessité, c'est-à-dire lorsqu'il sera question d'appliquer dessus quelque remède.
- Item de ne découvrir à personne les secrets qu'on m'aura fidèlement commis.
- Item de ne donner jamais à boire aucune sorte de poison à personne et ne conseiller jamais à aucun d'en donner, non pas même à ses plus grands ennemis.
- Item de ne donner jamais à boire aucune potion abortive.
- Item de n'essayer jamais de faire sortir le fruit hors du ventre de sa mère, en quelque façon que ce soit, que ce ne soit par avis du Médecin.
- Item d'exécuter de point en point les ordonnances des Médecins sans y ajouter ou diminuer, en tant qu'elles seront faites selon l'Art.
- Item de ne me servir jamais d'aucun succédané ou substitut sans le conseil de quel qu'autre plus sage que moi.
- Item de désavouer et fuir comme la peste la façon de pratiquer scandaleuse et totalement pernicieuse, de laquelle se servent aujourd'hui les charlatans empiriques et souffleurs d'alchimie, à la grande honte des Magistrats qui les tolèrent.
- Item de donner aide et secours indifféremment à tous ceux qui m'emploieront.

Et finalement de ne tenir aucune mauvaise et vieille drogue dans ma boutique. Le Seigneur me bénisse toujours, tant que j'observerai ces choses. » (GALIEN., 166 a.j.c).

F. Législation nationale

1) CODE DE DEONTOLOGIE MEDICALE FRANÇAIS (extrait)

Les modifications du Code de Déontologie médicale introduites par le Décret N°2012-694 du 7 mai 2012 apparaissent en italique dans le corps du texte.

TITRE I : Devoirs généraux des médecins

Article 15 (article R.4127-15 du CSP)

Le médecin ne peut participer à des recherches biomédicales sur les personnes que dans les conditions prévues par la loi ; il doit s'assurer de la régularité et de la pertinence de ces recherches ainsi que de l'objectivité de leurs conclusions.

Le médecin traitant qui participe à une recherche biomédicale en tant qu'investigateur doit veiller à ce que la réalisation de l'étude n'altère ni la relation de confiance qui le lie au patient ni la continuité des soins.

Article 16 (article R.4127-16 du CSP)

La collecte de sang ainsi que les prélèvements d'organes, de tissus, de cellules ou d'autres produits du corps humain sur la personne vivante ou décédée ne peuvent être pratiqués que dans les cas et les conditions définis par la loi.

Article 17 (article R.4127-17 du CSP)

Le médecin ne peut pratiquer un acte d'assistance médicale à la procréation que dans les cas et les conditions prévus par la loi.

Article 18 (article R.4127-18 du CSP)

Un médecin ne peut pratiquer une interruption volontaire de grossesse que dans les cas et les conditions prévus par la loi ; il est toujours libre de s'y refuser et doit en informer l'intéressée dans les conditions et délais prévus par la loi.

Titre II : Devoirs en vers les patients

Article 34 (article R.4127-34 du CSP)

Le médecin doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté indispensable, veiller à leur compréhension par le patient et son entourage et s'efforcer d'en obtenir la bonne exécution.

Article 35 (article R.4127-35 du CSP)

Le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose. Tout au long de la maladie, il tient compte de la personnalité du patient dans ses explications et veille à leur compréhension. *Toutefois, lorsqu'une personne demande à être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic, sa volonté doit être respectée, sauf si des tiers sont exposés à un risque de contamination.*

Un pronostic fatal ne doit être révélé qu'avec circonspection, mais les proches doivent en être prévenus, sauf exception ou si le malade a préalablement interdit cette révélation ou désigné les tiers auxquels elle doit être faite.

Article 36 (article R.4127-36 du CSP)

Le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas.

Lorsque le malade, en état d'exprimer sa volonté, refuse les investigations ou le traitement proposé, le médecin doit respecter ce refus après avoir informé le malade de ses conséquences.

Si le malade est hors d'état d'exprimer sa volonté, le médecin ne peut intervenir sans que ses proches aient été prévenus et informés, sauf urgence ou impossibilité.

Les obligations du médecin à l'égard du patient lorsque celui-ci est un mineur ou un majeur protégé sont définies à l'article 42.

Article 38 (article R.4127-38 du CSP)

Le médecin doit accompagner le mourant jusqu'à ses derniers moments, assurer par des soins et mesures appropriés la qualité d'une vie qui prend fin, sauvegarder la dignité du malade et reconforter son entourage. Il n'a pas le droit de provoquer délibérément la mort.

Article 39 (article R.4127-39 du CSP)

Les médecins ne peuvent proposer aux malades ou à leur entourage comme salutaire ou sans danger un remède ou un procédé illusoire ou insuffisamment éprouvé. Toute pratique de charlatanisme est interdite.

Article 40 (article R.4127-40 du CSP)

Le médecin doit s'interdire, dans les investigations et interventions qu'il pratique comme dans les thérapeutiques qu'il prescrit, de faire courir au patient un risque injustifié.

Article 41 (article R.4127-41 du CSP)

Aucune intervention mutilante ne peut être pratiquée sans motif médical très sérieux et, sauf urgence ou impossibilité, sans information de l'intéressé et sans son consentement.

Article 42 (article R.4127-42 du CSP)

Sous réserve des dispositions de l'article L. 1111 - 5, un médecin appelé à donner des soins à un mineur ou à un majeur protégé doit s'efforcer de prévenir ses parents ou son représentant légal et d'obtenir leur consentement.

En cas d'urgence, même si ceux-ci ne peuvent être joints, le médecin doit donner les soins nécessaires. Si l'avis de l'intéressé peut être recueilli, le médecin doit en tenir compte dans toute la mesure du possible. **(CNOM, 2012)**

2) CODE DE DEONTOLOGIE MEDICALE ALGERIEN (extrait)

Chapitre 2 : Règles de déontologie des médecins et des chirurgiens dentistes

Paragraphe 1 : Devoirs généraux

Article 33 : Un médecin ne peut pratiquer l'interruption de grossesse que dans les conditions prévues par la loi.

Article 34 : Aucune mutilation ou ablation d'organe ne peut être pratiquée sans motif médical très sérieux et sauf urgence ou impossibilité qu'après information et consentement de l'intéressé ou de son tuteur légal.

Article 35 : Les prélèvements d'organe ne peuvent être pratiqués que dans les cas et conditions prévues par la loi.

Paragraphe 2 : LE SECRET PROFESSIONNEL

Article 36 : Le secret professionnel, institué dans l'intérêt du malade et de la collectivité, s'impose à tout médecin et chirurgien dentiste sauf lorsque la loi en dispose autrement.

Article 37 : Le secret professionnel couvre tout ce que le médecin, chirurgien dentiste a vu, entendu, compris ou lui a été confié dans l'exercice de sa profession.

Article 38 : Le médecin, le chirurgien dentiste veillera à faire respecter par les auxiliaires, les impératifs du secret professionnel.

Article 39 : Le médecin, le chirurgien dentiste doit veiller à la protection contre toute indiscretion des fiches cliniques et documents qu'il détient concernant ses malades.

Article 40 : Quand le médecin, le chirurgien dentiste se sert de ses dossiers médicaux pour des publications scientifiques, il doit veiller à ce que l'identification du malade ne soit pas possible.

Article 41 : Le secret médical n'est pas aboli par le décès du malade, sauf pour faire valoir ses droits.

Paragraphe 3 : DEVOIRS ENVERS LE MALADE

Article 42 : Le malade est libre de choisir ou de quitter son médecin ou son chirurgien dentiste. Le médecin, le chirurgien dentiste doit respecter et faire respecter ce droit du malade. Ce libre choix constitue un principe fondamental de la relation médecin - malade, chirurgien dentiste – malade. Sous réserve des dispositions de l'article 9 ci-dessus, le médecin, le chirurgien dentiste, peut refuser pour des raisons personnelles de donner des soins.

Article 43 : Le médecin, le chirurgien dentiste doit d'efforcer d'éclairer son malade par une information intelligible et loyale sur les raisons de tout acte médical.

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 45 : Dès lors, qu'il a accepté de répondre à une demande, le médecin, le chirurgien dentiste s'engage à assurer à ses malades, des soins consciencieux, dévoués, conformes aux données récentes de la science et de faire appel, s'il y a lieu, à l'aide de confrères compétents et qualifiés.

Article 46 : Le médecin, le chirurgien dentiste ne doit jamais se départir d'une attitude correcte et attentive. Il doit respecter la dignité du malade.

Article 47 : le médecin, le chirurgien dentiste doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté nécessaire. Il doit veiller à la bonne compréhension des prescriptions par le malade ou par son entourage. Il doit s'efforcer d'obtenir la bonne exécution du traitement.

Article 48 : Le médecin, le chirurgien dentiste, appelé à donner des soins dans une famille ou dans une collectivité, doit s'efforcer d'obtenir le respect des règles d'hygiène et de prophylaxie. Il signale au malade et à son entourage leur responsabilité à cet égard, vis à vis d'eux-mêmes et de leur entourage.

Article 49 : En cas de refus de soins médicaux, il est exigé du malade, une déclaration écrite à cet effet.

Article 50 : Le médecin, le chirurgien dentiste peut se dégager de sa mission à condition que la continuité des soins aux malades soit assurée.

Article 51 : Pour des raisons légitimes que le médecin, le chirurgien dentiste, apprécie en toute conscience, un malade peut être laissé dans l'ignorance d'un pronostic grave ; mais la famille doit en être prévenue, à moins que le malade n'ait préalablement interdit cette révélation ou désigne les tiers auxquels elle doit être faite. Ce diagnostic grave ou pronostic fatal ne doivent être révélés qu'avec la plus grande circonspection.

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. **(Ghozali, 1992)**

3) LOI SANITAIRE ALGERIENNE (extrait)

TITRE IV - DISPOSITIONS RELATIVES A CERTAINES ACTIVITES PREVENTIVES ET CURATIVES

Chapitre I - L'hospitalisation et les soins médicaux d'urgence

Art. 150. - Les soins médicaux sont fournis à la population par les structures sanitaires, ainsi que sur les lieux de travail, de formation, à domicile ou sur les lieux d'un accident,

Art. 151. - Les malades sont hospitalisés sur prescription de leur médecin traitant, après accord du médecin, chef de service.

Art. 152. - Lorsque l'hôpital auquel le malade est adressé n'est pas en mesure de dispenser les soins médicaux nécessaires, il doit veiller, par tous les moyens, à ce que le malade soit admis dans un autre hôpital ou dans une unité spécialisée.

Art. 153. - Les hôpitaux sont tenus de transmettre aux médecins traitants toutes les informations qu'il est nécessaire de connaître pour poursuivre le traitement des malades qu'ils ont soignés.

Art. 154. - Les soins médicaux sont fournis avec le consentement du malade ou des personnes habilitées par la loi à donner leur consentement. Lorsqu'il est nécessaire de donner des soins médicaux d'urgence pour sauver la vie d'un mineur ou de personnes incapables de discernement ou dans l'impossibilité d'exprimer leur volonté, et que le consentement ou l'accord des personnes habilitées ne peut être obtenu à temps, les soins médicaux sont dispensés par le médecin sous sa propre responsabilité. En cas de refus des soins médicaux, il est exigé une déclaration écrite, à cet effet, et le médecin est tenu d'informer le malade, ou la personne habilitée à donner le consentement, des conséquences du refus d'accepter des soins. Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas dans les cas où, aux termes de la loi, il est obligatoire de donner des soins médicaux pour protéger la population.

Art. 155. - Toutes les unités sanitaires d'urgence sont tenues de dispenser, en permanence, des soins médicaux d'urgence, à toute heure du jour et de la nuit, à tout patient, quel que soit le lieu de son domicile. Toutes les structures sanitaires sont tenues de dispenser les premiers secours, quelle que soit leur spécialité. Les premiers secours doivent également être dispensés sur le lieu des accidents ou des maladies épidémiques, par les équipes des unités sanitaires, en collaboration avec les services et organismes concernés.

Art. 156. - L'évacuation d'urgence des blessés, des malades ou des femmes enceintes, par tous moyens de transport, est assurée sous la responsabilité de l'unité sanitaire local.

Art. 157. - L'organisation de l'acquisition des connaissances sur les premiers secours est une obligation dévolue à l'Etat, notamment en milieu éducatif et de travail,

Chapitre II - Thérapie au moyen de sang, de plasma et de dérivés du sang

Art. 158. - Le don de sang à des fins thérapeutiques, la préparation de plasma et de dérivés du sang, ainsi que leur conservation, se font dans des unités sanitaires spécialisées. La collecte de sang, l'immunisation active des donneurs, la plasmaphérèse, ainsi que la thérapie au moyen de sang, de plasma et de dérivés du sang, sont effectuées par des médecins ou par un autre personnel sanitaire placé sous leur contrôle. Il est interdit de procéder à une collecte de sang chez les mineurs ou des adultes privés de discernement, ou à des fins spéculatives.

Art. 159. - Le groupe sanguin est transcrit, obligatoirement, sur la carte d'identité nationale et /ou le permis de conduire.

Art. 160. - Les modalités de détermination et de transcription du groupe sanguin sont fixées par voie réglementaire.

Chapitre III - Prélèvement et transplantation d'organes humains

Art. 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 diagnostics, 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.

Art. 162 - Le prélèvement des 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.

Art. 163. - Il est interdit de procéder au prélèvement d'organes chez les 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 maladie de nature à affecter la santé du donneur ou du receveur. Les modalités d'application du présent article sont fixées par voie réglementaire.

Art. 164. - Le prélèvement de tissus et d'organes sur des personnes décédées ne peut se faire qu'après constatation médicale et légale du décès, selon des critères scientifiques définis par le ministre chargé de la santé. Dans ce cas, le prélèvement peut se faire avec le consentement écrit de la personne de son vivant, ou de l'un des membres adultes de la famille, dans l'ordre de priorité suivant : père, mère, conjoint, enfant, frère ou sœur. Dans le cas où le défunt est sans famille, l'autorisation est demandée au tuteur légal.

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.

Art. 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 du 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 aux premiers et deuxièmes alinéas, 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.

Art. 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 et autorise l'intervention. 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.

Art. 168. - Les autopsies peuvent être pratiquées dans les structures hospitalières :

- à la requête 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. **Fait à Alger, le 16 février 1985**

4) ARRETE N°387 DU 31 JUILLET 2006 RELATIF AUX ESSAIS CLINIQUES

Le Ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière ;

ARRETE

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'en évaluer l'efficacité et la sécurité.

L'essai clinique porte notamment sur :

- 1) Les essais thérapeutiques, diagnostics et préventifs ;
- 2) Les études observationnelles ;
- 3) 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 6 : Les termes et concepts couramment utilisés dans le domaine des essais cliniques sont définis dans le glossaire joint en annexe A du présent arrêté

Chapitre 2 : dispositions générales

Article 7 : Les sociétés de prestation de services dans le domaine des essais cliniques sont agréées par le Ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière.

Article 8 : Tout promoteur d'un essai clinique sur l'être humain doit déclarer son intention de réaliser celui-ci, au Ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière qui lui délivre une autorisation à cet effet.

La déclaration d'intention est formulée conformément au formulaire joint en annexe B du présent arrêté.

Le Ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière peut, à tout moment, demander au promoteur des informations complémentaires sur l'essai clinique. Il peut également, à tout moment, suspendre ou interdire un essai clinique.

Article 9 : Aucun essai clinique ne peut être effectué sur l'être humain :

- S'il ne se fonde pas sur le dernier état de la recherche clinique, des connaissances scientifiques et sur une expérimentation pré clinique suffisante ;
- Si le rapport bénéfice / risque prévisible n'est pas au profit du sujet inclus à la recherche.

Article 10 : Les essais cliniques ne peuvent être effectués que :

- Sous la direction et sous la surveillance d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée ;
- Dans des conditions matérielles et techniques adaptées à l'essai clinique et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes qui se prêtent à cet essai ;

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, conformément au formulaire joint en annexe D du présent arrêté.

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 15 : Le promoteur est tenu de souscrire une assurance garantissant sa responsabilité civile pour l'activité qu'il entreprend.

Article 16 : L'essai clinique ne donne lieu à aucune contrepartie financière directe ou indirecte pour les personnes qui s'y prêtent, hormis le remboursement des frais engagés par la personne qui se prête à l'essai clinique.

Article 17 : La réalisation de tout essai clinique fait l'objet d'une convention financière passée entre le promoteur et l'investigateur.

Le promoteur passe une convention financière avec l'établissement dans le cas où l'essai clinique engendre des surcoûts.

Article 18 : Les moyens financiers mis à la disposition de l'investigateur doivent être investis, entre autre, pour l'acquisition de matériels et d'équipements pour le service où se déroule l'essai clinique.

Article 19 : Les procédures déterminant les normes et méthodes applicables à l'expérimentation des produits pharmaceutiques sont fixées par arrêté du Ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière.

Article 20 : Les essais cliniques doivent être réalisés en conformité avec les règles de bonnes pratiques de laboratoire et les règles de bonnes pratiques cliniques.

Chapitre 3 : Du consentement de la personne

Article 21 : Préalablement à la réalisation d'un essai clinique sur une personne, le consentement libre, éclairé et exprès de celle-ci doit être recueilli après que l'investigateur lui a fait connaître :

- L'objectif de l'essai, sa méthodologie et sa durée ;
- Les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles y compris en cas d'arrêt de l'essai avant son terme.

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.

5) AVANT PROJET DE LOI SANITAIRE VERSION PROVISOIRE SOUMISE A CONCERTATION - FEVRIER 2003 (extrait)

Fait le 31 juillet 2006 par le ministre de la santé.

Chapitre IV: De la bioéthique

Section 3 : Les dispositions relatives à l'assistance médicale à la procréation

Art 426 : L'assistance médicale à la procréation est une activité médicale qui, en cas d'infertilité avérée médicalement, permet la procréation en dehors du processus naturel. Elle peut aussi avoir pour objet d'éviter de transmettre à l'enfant une maladie d'une particulière gravité. Elle consiste en des pratiques cliniques et biologiques permettant la stimulation de l'ovulation, la conception in vitro, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle, ainsi que toute technique ayant un effet équivalent.

Art 427 : L'assistance médicale à la procréation est destinée exclusivement à répondre à la demande d'un homme et d'une femme en âge de procréer, vivants, formant un couple marié, souffrant d'infertilité et consentant au transfert ou à l'insémination, en vue de concevoir un enfant. Le couple doit exprimer sa demande d'assistance médicale à la procréation par écrit.

Art 429 : Conformément aux dispositions de la présente loi, l'assistance médicale à la procréation est mise en œuvre après confirmation, par écrit, de la demande introduite par le couple. Cette confirmation écrite ne peut intervenir qu'à l'issue d'un délai d'un mois qui sera mis à profit pour les investigations cliniques préalables.

Art 430 : Préalablement à la mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation, le couple qui a introduit la demande d'assistance médicale à la procréation doit avoir plusieurs entretiens avec le clinicien et le biologiste de l'équipe pluridisciplinaire. Il doit pouvoir sur sa demande ou bien celle des praticiens, rencontrer tout autre membre de l'équipe pluridisciplinaire, y compris le médecin psychiatre ou le psychologue, dont l'établissement ou le centre peut s'assurer le concours.

Art 432 : Les établissements pratiquant la procréation médicalement assistée sont tenus de transmettre à l'autorité sanitaire concernée un rapport annuel de leurs activités.

Art 433 : Le nombre d'embryons à transférer doit être discuté conjointement entre le couple, le clinicien et le biologiste. Il doit être limité à trois (03) ; au-delà de ce nombre, les raisons doivent être justifiées dans le dossier de la patiente.

Art 434 : Sont interdits, sous peine de sanction pénale :

- Le don de spermatozoïdes ;
- Le don d'ovocytes, même entre coépouses ;
- Le don d'embryons surnuméraires ou non à une mère porteurs ou adoptifs, même entre sœurs ou mère et filles ;
- Le prêt de cytoplasme est assimilé au don d'ovocytes.

Fait par Ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière. Février 2003

ETUDE PRATIQUE

L'OBJECTIF ET LA METHODOLOGIE

L'objectif et la méthodologie :

1. L'objectif :

L'objectif de ce mémoire est de déterminer des textes nationaux juridiques et déontologiques algérienne, face aux bouleversements induits par la pratique biomédicale (la conservation des gamètes, les prélèvements d'organes, les greffes, la recherche biomédicale et la fin de la vie...).

Et ainsi de comparer notre législation avec celle de la littérature internationale à travers des déclarations, des chartes, des conventions, résolutions et autres code déontologiques, et de trouver les différences entre le droit nationale et internationale.

2. La méthodologie :

Pour mieux comprendre la réalité de la pratique en biomédecine en Algérie, et afin d'analyser les majeurs enjeux éthiques, nous avons présenté chaque enjeu par la démarche suivante :

Nous avons démarré par une problématique sur le sujet traité, cette dernière a été discutée avec la législation internationale et française et par la suite nous avons fait une comparaison avec le droit algérien. Enfin nous avons proposé des recommandations et des solutions pour la pratique biomédicale.

Les enjeux de la pratique biomédicale

I. Consentement

Les enjeux de la pratique biomédicale :

I. Consentement :

Entre le médecin et son patient, la relation est à toute la moins curieuse ! Du fait de sa maladie ou du malaise qui le tourmente, le patient s'en remet au médecin et croit en son remède, mais sitôt qu'apparaît un soupçon de doute sur le traitement prescrit quelque fois suscité par des effets secondaires, que l'adversité supplante la confiance de départ en générant une relation qui fait appel au droit (**Benabdallah., 2011**).

Dans la période qui est passé où le malade passif et ignorant accordait une confiance aveugle au médecin qui décidait seul, à une ère nouvelle où le médecin propose, suggère les choix à faire à un partenaire apte à comprendre et à choisir. Le consentement n'est plus l'acceptation passive d'une décision prise par un autre, il devient l'expression d'une participation active de la personne soignée aux choix qui la concernent.

Le consentement libre et éclairé est un acte que le patient (ou le sujet) pose en acceptant ou en refusant l'intervention proposée par le professionnel ou le chercheur. Cet acte aura des effets positifs ou négatifs sur sa santé.

La notion du consentement éclairé se trouve dans le jugement du 19 août 1947 du tribunal américain de Nuremberg qui avait à juger les médecins criminels nazis. C'est l'œuvre original du tribunal américain d'avoir codifié les règles éthiques pour les expérimentations sur l'homme (**Brunswick., 2001**).

Le patient doit formuler son consentement après avoir reçu de la part du médecin, une information claire, compréhensible, adaptée à ses capacités de comprendre la nature des actes et prescriptions proposés, leur intérêt pour sa santé et les conséquences néfastes en cas de refus.

Le grand principe est celui du respect de la volonté du patient, principe confirmé par les différents types de réglementation. Toutefois, dans certains cas particuliers précisés par la loi, le patient n'a pas à exprimer sa volonté ; on lui impose une obligation de soin.

Par ailleurs, les médecins peuvent, sans commettre de faute, pratiquer des actes indispensables à la survie du patient, même sans son consentement, à condition qu'existe un danger immédiat pour la vie du patient.

Le recueil du consentement est nécessaire mais va être différent selon l'auteur du consentement. Ainsi il est nécessaire de distinguer plusieurs situations :

a) Cas d'un majeur conscient

Le médecin doit recueillir son consentement personnel et ne peut passer outre.

b) Cas d'un majeur inconscient

Le médecin va apprécier l'état de conscience ou de lucidité de la personne. Si le malade ne peut manifester un consentement éclairé, le médecin va devoir alors contacter la famille, les proches, ou la personne de confiance. Ainsi, lorsque le patient n'est pas en état de manifester sa volonté, aucune intervention ou investigation ne peut être réalisée, sauf urgence ou

impossibilité, sans que la personne de confiance, ou la famille, ou à défaut, un de ses proches ait été consulté.

c) Cas de l'incapable majeur

Le consentement du majeur sous tutelle doit être systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision.

d) Cas du mineur

Le consentement du mineur sous tutelle doit être systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision. Le consentement sera cependant donné par le ou les titulaire(s) de l'autorité parentale si le mineur n'est pas apte à manifester sa volonté (âge, état de santé...). Même si le mineur est apte à manifester sa volonté, le médecin doit prévenir ses parents. Le médecin peut se dispenser d'obtenir le consentement du ou des titulaires de l'autorité parentale :

- Si le traitement ou l'intervention s'impose pour sauvegarder la santé du mineur.
- Si le mineur s'oppose expressément à la consultation du ou des titulaires de l'autorité parentale afin de garder le secret sur son état de santé. Dans ce cas, le médecin doit dans un premier temps s'efforcer d'obtenir le consentement du mineur à cette consultation. Mais, si le mineur maintient son opposition, le médecin peut mettre en œuvre le traitement ou l'intervention (**Brunswick., 2001**).

1. La problématique :

Es ce que les principes du consentement sont il respectés ? Qu'aucun traitement ne peut être entrepris par un médecin ou un chercheur en l'absence du consentement qualifié de «libre et éclairé» de son malade. Et même Pour le thérapeute, la délivrance d'une information aisément compréhensible par le patient sur les risques encourus du fait de l'acte de soins envisagé.

Et s'il arrivait que les patients soient consultés, quelles sont les conditions préalables pour que son consentement soit libre, informé et préalable ? Jusqu'à quel degré ce consentement sera-t-il réellement libre, informé et préalable si ces patients sont analphabète?

Toutes ces questions dévoilent les difficultés que rencontre sur son chemin le consentement libre, informé et préalable. Mais La réglementation fixe La règle du consentement éclairé est un principe fondamental de l'éthique médicale parce qu'il est étroitement lié au principe d'autonomie et parce qu'il reflète l'affirmation des droits de l'homme et de la dignité humaine.

2. Le Fondement juridique international :

Le respect de la dignité humaine a été motionnée par la **Déclaration universelle des droits de l'homme 1948** dans le **premier article** :

« 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 ».

La notion du consentement libre et éclairé et la situation où le consentement peut ne pas être requis, est retrouvée dans quasiment toute la législation internationale:

A. Les déclarations :

1) Déclaration de Lisbonne de l'association médicale mondiale sur les droits du patient 1981

3. Le droit de décision

b) Tout adulte compétent a le droit de signer ou de refuser de donner son consentement à une méthode diagnostique ou thérapeutique. Il a droit à l'information nécessaire pour prendre ses décisions. Il doit pouvoir clairement comprendre l'objet d'un examen ou d'un traitement, les effets de leurs résultats et les conséquences d'un refus de consentement.

4. Le patient inconscient

- a) Si le patient est inconscient ou incapable d'exprimer sa volonté, le consentement éclairé doit être obtenu d'un représentant légal.
- b) Si en l'absence du représentant légal, il y a nécessité urgente d'intervention médicale, le consentement du patient sera présumé, à moins que sur la base d'une conviction ou ferme déclaration préalable, il ne soit évident et indéniable qu'il aurait, dans pareil cas, refusé l'intervention.

5. Le patient légalement incapable

- d) Si le patient n'a pas encore atteint l'âge de la majorité ou s'il est légalement incapable, il est nécessaire d'avoir le consentement du représentant légal dans certaines juridictions. Néanmoins, le patient devra, dans toute la mesure du possible, prendre part aux décisions.

2) Déclaration sur la promotion des droits des patients en Europe, 1994

A. Consentement

Aucun acte médical ne peut être pratiqué sans le consentement éclairé préalable du patient.

- 1) Quand un patient est dans l'incapacité d'exprimer sa volonté, alors qu'un acte médical s'impose d'urgence, son consentement, il doit être présumé, sauf s'il apparaît d'une manifestation de volonté antérieure que le consentement serait refusé en pareil cas.

- 2) Lorsque le consentement d'un représentant légal est requis et qu'un acte médical doit être posé d'urgence, cet acte peut être pratiqué, s'il n'est pas possible d'obtenir à temps le consentement du représentant.
- 3) Lorsque le consentement d'un représentant légal est requis, le patient, qu'il soit mineur ou adulte, doit néanmoins être associé à la prise de décision, dans toute la mesure où ses capacités le permettent.
- 4) Si un représentant légal refuse de donner son consentement alors que le médecin ou autre dispensateur de soins estime qu'un acte est à pratiquer dans l'intérêt du patient, la décision doit être renvoyée à un tribunal ou soumise à quel qu'autre procédure d'arbitrage.
- 5) Dans toutes les autres situations où le patient se trouve dans l'incapacité de donner un consentement éclairé et où aucun représentant légal n'a été désigné par le patient, des mesures appropriées doivent être prises pour mettre en place une procédure permettant d'aboutir à une décision de substitution sur la base de ce qui est connu et, dans toute la mesure du possible, de ce qui peut être présumé des vœux du patient.

3) Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme

Article 5

(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.

4) Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme

Article 6 : Consentement

10. 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.

4. Les chartes :

1) Charte des droits et libertés de la personne accueillie

Article 4 – Principe du libre choix, du consentement éclairé et de la participation de la personne : Dans le respect des dispositions légales ainsi que des décisions d'orientation :

- a. La personne dispose du libre choix entre les prestations adaptées qui lui sont offertes soit dans le cadre de son admission au Centre d'Aide par le Travail, soit dans le cadre de tout mode de prise en charge.
- b. Le consentement éclairé de la personne doit être recherché en l'informant, par tous les moyens adaptés à sa situation, des conditions et conséquences de la prise en charge et de l'accompagnement et en veillant à sa compréhension.

2) Charte européenne d'éthique médicale

Principe 1 : Le médecin défend la santé physique et mentale de l'homme. Il soulage la souffrance dans le respect de la vie et de la dignité de la personne humaine sans aucune discrimination, de quelque nature qu'elle soit, en temps de paix comme en temps de guerre.

3) Charte des droits fondamentaux de l'union européenne

Article 3 : Droit à l'intégrité de la personne

c) Dans le cadre de la médecine et de la biologie, doivent notamment être respecté : Le consentement libre et éclairé de la personne concernée, selon les modalités définies par la loi.

C. Code international d'éthique médicale de l'association médicale mondiale :

Le MEDECIN DEVRA toujours avoir à l'esprit le souci de conserver la vie humaine.

LE MEDECIN DEVRA considérer les soins d'urgence comme un devoir humanitaire à moins qu'il soit assuré que d'autres désirent apporter ces soins et en sont capables.

D. 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:

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.

Article 6. (Protection des personnes n'ayant pas la capacité de consentir)

1. Sous réserve des articles 17 et 20, une intervention ne peut être effectuée sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir, que pour son bénéfice direct.

2. Lorsque, selon la loi, un mineur n'a pas la capacité de consentir à une intervention, celle-ci ne peut être effectuée sans l'autorisation de son représentant, d'une autorité ou d'une

personne ou instance désignée par la loi. L'avis du mineur est pris en considération comme un facteur de plus en plus déterminant, en fonction de son âge et de son degré de maturité.

3. Lorsque, selon la loi, un majeur n'a pas, en raison d'un handicap mental, d'une maladie ou pour un motif similaire, la capacité de consentir à une intervention, celle-ci ne peut être effectuée sans l'autorisation de son représentant, d'une autorité ou d'une personne ou instance désigné par la loi. La personne concernée doit dans la mesure du possible être associée à la procédure d'autorisation.

Article 7. (Protection des personnes souffrant d'un trouble mental)

La personne qui souffre d'un trouble mental grave ne peut être soumise, sans son consentement, à une intervention ayant pour objet de traiter ce trouble que lorsque l'absence d'un tel traitement risque d'être gravement préjudiciable à sa santé et sous réserve des conditions de protection prévues par la loi comprenant des procédures de surveillance et de contrôle ainsi que des voies de recours.

Article 8. (Situations d'urgence)

Lorsqu'en raison d'une situation d'urgence, le consentement approprié ne peut être obtenu, il pourra être procédé immédiatement à toute intervention médicalement indispensable pour le bénéfice de la santé de la personne concernée.

E. Serment d'Hippocrate, Vème siècle A.J.C.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions.

J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences. Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences.

3. Le fondement juridique français:

Selon *le Code de déontologie médicale français (CNOM., 2012)* aucun acte médical ne se fait sans le consentement du patient :

Article 36 (article R.4127-36 du CSP)

Le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas.

Lorsque le malade, en état d'exprimer sa volonté, refuse les investigations ou le traitement proposé, le médecin doit respecter ce refus après avoir informé le malade de ses conséquences.

Si le malade est hors d'état d'exprimer sa volonté, le médecin ne peut intervenir sans que ses proches aient été prévenus et informés, sauf urgence ou impossibilité.

Les obligations du médecin à l'égard du patient lorsque celui-ci est un mineur ou un majeur protégé sont définies à l'article 42.

4. Le fondement juridique algérien:

Le consentement a été motionnée dans *le code civil (fait le 26 septembre 1975, modifiée et complétée. 2007)* qui est l'élément de base du contrat et la validité du consentement repose sur la compréhension des informations transmises:

Art. 59—Le contrat se forme dès que les parties ont échangé leurs volontés concordantes, sans préjudice des dispositions légales.

Art. 60— On peut déclarer sa volonté verbalement, par écrit ou par les signes généralement en usage ou encore par une conduite telle qu'elle ne laisse aucun doute sur la véritable intention de son auteur.

Pour *la loi sanitaire (fait à Alger, le 16 février 1985), l'article 154* stipule que :

« Les soins médicaux sont fournis avec le consentement du malade ou des personnes habilitées par la loi à donner leur consentement.

Lorsqu'il est nécessaire de donner des soins médicaux d'urgence pour sauver la vie d'un mineur ou de personnes incapables de discernement ou dans l'impossibilité d'exprimer leur volonté, et que le consentement ou l'accord des personnes habilitées ne peut être obtenu à temps, les soins médicaux sont dispensés par le médecin sous sa propre responsabilité.

En cas de refus des soins médicaux, il est exigé une déclaration écrite, à cet effet, et le médecin est tenu d'informer le malade, ou la personne habilitée à donner le consentement, des conséquences du refus d'accepter des soins. Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas dans les cas où, aux termes de la loi, il est obligatoire de donner des soins médicaux pour protéger la population ».

Ainsi *le Code de déontologie médicale (Ghozali., 1992)* fixe le principe du consentement libre et éclairé par les articles suivants:

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 ».

Discussion :

En Algérie, le consentement n'est exigé que lorsque l'acte médical présente un risque sérieux pour le malade avec cependant une possibilité pour le médecin d'agir lorsque le patient n'est pas en état de s'exprimer.

Sans doute peut-on avancer que dans le cas où l'acte ne présenterait pas de risque, le contraire en France. Le consentement doit être recherché dans tous les cas. C'est à dire, le problème du libre consentement serait posé en service médicale algérienne.

5. Solutions et recommandations :

- ✓ Il faut revoir l'article 44 qui concerne le consentement médical du code de déontologie et le cadre législative de ce principe.
- ✓ Sensibiliser les gens pour le leurs droits comme se sont des patients dans le domaine médicale.
- ✓ Il y a Certaines suggestions qui peuvent avoir une importance pratique pour les médecins désireux de se conformer aux normes juridiques :
 - Le médecin doit obtenir le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas.
 - Le médecin doit divulguer au patient la nature du traitement proposé, sa gravité et les risques importants ou particuliers qui s'y rattachent.
 - Le médecin doit répondre à toutes les questions particulières posées par le patient concernant les risques rattachés au traitement proposé. Il faut toujours donner au patient la possibilité de poser des questions.
 - Le médecin doit être attentif aux inquiétudes du patient à propos du traitement projeté et en parler ouvertement.

Les enjeux de la pratique biomédicale

II. Expérimentation humaine

II. Expérimentation humaine :

Il n'existe pas de définition généralement reconnue de la «recherche»: on entend habituellement par là, une recherche systématique de nouvelles connaissances, susceptibles d'être généralisées et menées selon des méthodes scientifiques. Il faut avoir recours aux standards de la communauté scientifique pour savoir ce qui est considéré comme une méthode scientifique.

La recherche réalisée avec des êtres humains inclut en principe toute forme de manipulation, de test, d'enquête ou d'observation pratiquée avec des personnes, en tant que volet d'une étude scientifique. Elle n'est pas seulement réalisée en médecine, mais également dans de nombreux autres domaines scientifiques tels que les soins, la pédagogie, la psychologie, l'économie, etc. (ASSM., 2009)

Expérimentation sur l'homme peuvent être :

Une expérimentation sur soi-même comme il a fait Eusèbe Valli pour démontrer l'efficacité de son vaccin, s'injecte avec un mélange de pus de variole et de peste, Au 19^e siècle.

Une expérimentation sur des volontaires comme la découverte de l'adrénaline, vit le jour à cause des expérimentations du professeur Georges Oliver sur son propre fils consentant.

Une expérimentation sur des condamnés à mort : Au V^e siècle a.C, le médecin Erofile vivisectionnait des condamnés à mort pour étudier la physiologie du corps.

Les camps de concentrations nazis : Les prisonniers hébreux, polonais, russes, italiens, selon les actes du procès de Nuremberg, furent soumis à de cruelles expérimentations pharmacologiques, de gaz, et de venin. Bon nombre de ces personnes moururent atrocement dans les douleurs durant l'étude. D'autres recherches sur des prisonniers ont été menées : injection de nouveaux vaccins, de soit disant sérum anti cancer et des hormones.

De la guerre froide à nos jours, dans de nombreux laboratoires, l'homme est devenu un cobaye : selon le secrétariat à l'énergie américain, près de 600 expériences médicales ont utilisé l'énergie nucléaire aux États-Unis pendant les années 50 et 60, en pleine guerre froide. « Pilules radioactives pour femmes enceintes, petits déjeuner radioactifs pour adolescents handicapés mentaux, doses d'iode 131 délivrés à des bébés, rayons X sur les testicules des prisonniers volontaires, injection de plutonium à des adultes...».

Bref, en Europe et aux États-Unis, près de 400.000 chômeurs et étudiants fauchés prêtent, chaque année, leur corps à la science pour des expérimentations contre des chèques de 3.000 à 20.000 francs français selon la complexité de l'expérimentation (Hazel., 1998).

1. Problématique :

Certains types d'études s'accompagnent de défis éthiques particuliers. Les études pharmacologiques randomisées posent le problème de l'impossibilité du traitement individuel du patient:

Lorsqu'il s'agit d'études en aveugle, il faut en outre garantir que la méthode à l'insu pourra immédiatement être stoppée en cas d'urgence.

Le cas des études réalisées avec des données et des échantillons humains; ces derniers ne doivent être prélevés, conservés et utilisés pour la recherche qu'avec le consentement du donneur; un consentement général peut être accordé pour la réutilisation des échantillons dans des études futures.

L'expérimentation médicale humaine génère de vives discussions se résumant à deux questions essentielles :

- ✓ Peut-on expérimenter et sur qui ?
- ✓ Dans quelles conditions ?

2. Le fondement juridique international :

Le contrôle de la recherche médicale, s'est avéré nécessaire, notamment par l'élaboration de textes normatifs. Ceux-ci ont pour but de garantir une protection adéquate des sujets de recherche, tout en permettant le développement de l'expérimentation humaine.

C'est à la suite des atroces pseudo-recherches médicales allemandes et japonaises durant la Deuxième Guerre mondiale, que fut mise sur pied l'une des premières réglementations reconnues internationalement: le **Code de Nuremberg** (1947). En dix règles, il fixe les conditions nécessaires pour qu'une recherche sur l'humain soit acceptable.

a) Le code de Nuremberg - 1947

1. Le consentement volontaire du sujet humain est absolument essentiel.
2. L'expérience doit avoir des résultats pratiques pour le bien de la société impossibles à obtenir par d'autres moyens : elle ne doit pas être pratiquée au hasard et sans nécessité.
3. Les fondements de l'expérience doivent résider dans les résultats d'expériences antérieures faites sur des animaux, et dans la connaissance de la genèse de la maladie ou des questions de l'étude, de façon à justifier par les résultats attendus l'exécution de l'expérience.
4. L'expérience doit être pratiquée de façon à éviter toute souffrance et tout dommage physique et mental, non nécessaires.
8. Les expériences ne doivent être pratiquées que par des personnes qualifiées. La plus grande aptitude et une extrême attention sont exigées tout au long de l'expérience, de tous ceux qui la dirigent ou y participent.
9. Le sujet humain doit être libre, pendant l'expérience, de faire interrompre l'expérience, s'il estime avoir atteint le seuil de résistance, mentale ou physique, au-delà duquel il ne peut aller.

Après le code de Nuremberg plusieurs textes réglementaires qui encadrent l'expérimentation sur l'homme et le plus connus c'est la **déclaration d'Helsinki**.

b) Les déclarations :

1) Déclaration d'Helsinki de l'association médicale mondiale

11. Il est du devoir des médecins participant à la recherche médicale de protéger la vie, la santé, la dignité, l'intégrité, le droit à l'auto-détermination, la vie privée et la confidentialité des informations des personnes impliquées dans la recherche.

12. La recherche médicale impliquant des êtres humains doit se conformer aux principes scientifiques généralement acceptés, se baser sur une connaissance approfondie de la littérature scientifique, sur d'autres sources pertinentes d'informations et sur des expériences appropriées en laboratoire et, le cas échéant, sur les animaux. Le bien être des animaux utilisés dans la recherche doit être respecté.

16. La recherche médicale impliquant des êtres humains doit être conduite uniquement par des personnes scientifiquement qualifiées et expérimentées. La recherche impliquant des patients ou des volontaires en bonne santé nécessite la supervision d'un médecin ou d'un autre professionnel de santé qualifié et compétent. La responsabilité de protéger les personnes impliquées dans la recherche doit toujours incomber à un médecin ou à un autre professionnel de santé et jamais aux personnes impliquées dans la recherche même si celles-ci ont donné leur consentement.

24. Dans la recherche médicale impliquant des personnes capables, toute personne pouvant potentiellement être impliquée dans la recherche doit être correctement informé des objectifs, des méthodes, des sources de financement, de tout éventuel conflit d'intérêts, des affiliations institutionnelles du chercheur, des bénéfices escomptés et des risques potentiels de l'étude, des désagréments qu'elle peut engendrer et de tout autre aspect pertinent de l'étude. La personne pouvant potentiellement être impliquée dans la recherche doit être informé de son droit de refuser de participer à l'étude ou de s'en retirer à tout moment sans mesure de rétorsion. Une attention particulière devrait être accordée aux besoins d'informations spécifiques de chaque personne pouvant potentiellement être impliquée dans la recherche ainsi qu'aux méthodes adoptées pour fournir les informations.

2) Déclaration sur la promotion des droits des patients en Europe, 1994

9. Le consentement éclairé du patient est nécessaire pour toute participation à une activité de recherche scientifique. Tous les protocoles doivent être soumis aux procédures appropriées de surveillance éthique. Aucun travail de recherche ne peut porter sur des personnes incapables d'exprimer leur volonté, sauf si le consentement d'un représentant légal a été obtenu et si cette recherche pouvait bénéficier au patient.

3) Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme

Article 5 : (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.

4) Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme

Article 4 : Effets bénéfiques et effets nocifs

Dans l'application et l'avancement des connaissances scientifiques, de la pratique médicale et des technologies qui leur 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 6 : Consentement

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.

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 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

(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.

c) Convention pour la protection des droits de l'homme à l'égard des applications de la biologie et de la médecine :

Recherche scientifique

Article 15. (Règle générale)

La recherche scientifique dans le domaine de la biologie et de la médecine s'exerce librement sous réserve des dispositions de la présente convention et des autres dispositions juridiques qui assurent la protection de l'être humain.

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:

- VI. Il n'existe pas de méthode alternative à la recherche sur des êtres humains, d'efficacité comparable,
- VII. Les risques qui peuvent être encourus par la personne ne sont pas disproportionnés par rapport aux bénéfices potentiels de la recherche,
- VIII. 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,
- IX. La personne se prêtant à une recherche est informée de ses droits et des garanties prévues par la loi pour sa protection,
- X. 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.

d) Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale :

Article 3 – Primauté de l'être humain

L'intérêt et le bien de l'être humain qui participe à une recherche doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science.

Article 5 – Absence d'alternative

Une recherche sur l'être humain ne peut être entreprise que s'il n'existe pas d'alternative d'efficacité comparable.

Article 6 – Risques et bénéfices

1. La recherche ne doit pas présenter pour l'être humain de risque ou de contrainte disproportionnés par rapport à ses bénéfices potentiels.
2. En outre, une recherche dont les résultats attendus ne comportent pas de bénéfice potentiel direct pour la santé de la personne concernée ne peut être entreprise que si la recherche ne présente, pour ceux ou celles qui y participent, aucun risque et aucune contrainte inacceptables. Cette disposition s'entend sans préjudice de l'application de l'article 15, paragraphe 2, alinéa ii, relatif à la protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir à une recherche.

Article 13 – Information à fournir aux personnes participant à une recherche

1. Les personnes sollicitées pour participer à un projet de recherche reçoivent une information adéquate, sous une forme compréhensible. Cette information est consignée par écrit.

2. L'information porte sur l'objectif, le plan d'ensemble, les risques et bénéfices éventuels du projet de recherche, et comprend l'avis du comité d'éthique. Avant que leur consentement pour participer au projet de recherche ne soit sollicité, les personnes concernées sont spécifiquement informées, selon la nature et l'objet de la recherche :

- IX. De la nature, l'étendue et la durée des procédures impliquées, en particulier des précisions sur toute contrainte imposée par le projet de recherche ;
- X. Des méthodes préventives, diagnostiques ou thérapeutiques disponibles ;
- XI. Des dispositions prises pour réagir à d'éventuels événements indésirables et pour répondre aux préoccupations des participants à la recherche ;
- XII. Des dispositions prises pour garantir le respect de la vie privée et la confidentialité des données à caractère personnel.

3. Les personnes sollicitées pour participer à un projet de recherche sont également informées des droits et des garanties prévues par la loi pour leur protection. Elles sont informées notamment de leur droit de refuser leur consentement ou de le retirer à tout moment, sans pour autant avoir à subir une forme quelconque de discrimination, en particulier en ce qui concerne leur droit à recevoir des soins médicaux.

3. Le fondement juridique français:

Selon l'article 15 (article R.4127-15 du CSP) de code de déontologie (CNOM., 2012) :

« Le médecin ne peut participer à des recherches biomédicales sur les personnes que dans les conditions prévues par la loi ; il doit s'assurer de la régularité et de la pertinence de ces recherches ainsi que de l'objectivité de leurs conclusions.

Le médecin traitant qui participe à une recherche biomédicale en tant qu'investigateur doit veiller à ce que la réalisation de l'étude n'altère ni la relation de confiance qui le lie au patient ni la continuité des soins.»

4. Le fondement juridique algérien des essais cliniques :

L'article 178 de la loi sanitaire algérienne (fait à Alger, le 16 février 1985) interdit l'expérimentation sur l'homme.

Art. 178. - Il est interdit de commercialiser, d'utiliser ou d'expérimenter sur l'homme, des médicaments et produits biologiques à usage humain, sans l'autorisation du ministre chargé de la santé. Toute infraction aux dispositions du présent article sera punie conformément à la loi. Mais en Algérie, les exigences des autorités concernant les essais sur l'être humain, sont définis par l'arrêté du 31 juillet 2006, relatif aux essais cliniques, du ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme hospitalière.

Arrêté n°387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais cliniques

Article 9 : Aucun essai clinique ne peut être effectué sur l'être humain :

- S'il ne se fonde pas sur le dernier état de la recherche clinique, des connaissances scientifiques et sur une expérimentation pré clinique suffisante ;

- Si le rapport bénéfice / risque prévisible n'est pas au profit du sujet inclus à la recherche.

Article 10 : Les essais cliniques ne peuvent être effectués que :

- Sous la direction et sous la surveillance d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée ;
- Dans des conditions matérielles et techniques adaptées à l'essai clinique et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes qui se prêtent à cet essai.

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.

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 20 : Les essais cliniques doivent être réalisés en conformité avec les règles de bonnes pratiques de laboratoire et les règles de bonnes pratiques cliniques.

Article 21 : Préalablement à la réalisation d'un essai clinique sur une personne, le consentement libre, éclairé et exprès de celle-ci doit être recueilli après que l'investigateur lui a fait connaître :

- L'objectif de l'essai, sa méthodologie et sa durée ;
- Les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles y compris en cas d'arrêt de l'essai avant son terme.

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.

Discussion :

L'Algérie ne dispose pas d'un cadre juridique régissant les essais cliniques. Volontaires ou rémunérés, ce n'est pas comme la législation française qui est plus développée que notre réglementation. Il faudrait surtout déterminer les responsabilités en cas de décès à la suite d'un essai clinique. Dans le cas de l'Algérie, encore, promulguer une loi sur les essais cliniques n'est pas une tâche facile.

Actuellement la situation algérienne est relativement favorable pour intégrer les centres d'investigations cliniques, il est donc important de maintenir la compétitivité en veillant sur

l'efficacité et sur la protection des patients selon les règles d'éthique universelles et nationales.

5. Solutions et recommandations :

Il faut renforcer la réalimentation sur l'expérimentation humaine.

Il faut respecter les droits des sujets de recherche sont les suivants:

- ✓ **Une amélioration de l'information et des modalités du recueil du consentement** au travers du développement de guides de bonnes pratiques serait souhaitable, notamment en ce qui concerne les populations vulnérables comme les enfants, les personnes handicapées, les personnes âgées.
- ✓ La couverture d'éventuels dommages qui pourraient survenir en rapport avec la recherche est assurée par le promoteur.
- ✓ Les données personnelles en relation avec la recherche sont confidentielles. Les résultats pourront être publiés, mais de manière anonyme.
- ✓ Le chercheur et le promoteur garantissent que la recherche est effectuée dans un cadre adéquat et par des personnes compétentes.
- ✓ En dernier lieu, la recherche doit avoir été agréée par une commission d'éthique, dont les membres sont des spécialistes des études cliniques médicales.

Les enjeux de la pratique biomédicale

III. Greffe d'organe

III. Greffe d'organe :

L'utilisation thérapeutique de produits humains, incluant notamment les transplantations d'organes, fait partie intégrante des systèmes de santé modernes, et est essentielle à la gestion des problèmes de santé sévères dans le monde entière. La transplantation d'organes est utilisée de manière efficace pour traiter des problèmes de santé sérieux depuis 1954 (**Chatenoud., 2009**).

Pour aborder le don d'organes, tout d'abord ce qu'est le don. Selon le dictionnaire du **Robert (2005)** « c'est une action d'abandonner gratuitement à quelqu'un la propriété ou la jouissance de quelque chose ».

Le don d'organe s'effectue en deux étapes : le prélèvement d'un organe sur une personne morte ou vivante, puis la greffe ou transplantation à une autre personne, en attente de cet organe ; cet acte médical se réalise dans un but thérapeutique. En effet, il peut arriver qu'un organe devienne défaillant et qu'il soit nécessaire de le remplacer par un organe sain. Ce dernier porte alors le nom de greffon. L'indication d'une greffe d'organe peut être vitale : il peut s'agir du cœur, d'un lobe de poumon, d'un morceau de foie, d'un rein... La greffe d'organe ou de tissus peut également être proposée dans le but d'apporter une amélioration de vie importante en ce qui concerne les autres organes (rein, cornée...) (**Chatenoud., 2009**).

On distingue deux genres de dons : les dons d'organes, de tissus ou de cellules provenant de personnes décédées et les dons par des personnes vivantes.

Le plus souvent, les donneurs sont des personnes décédées après un traumatisme crânien (mort encéphalique) ou un accident vasculaire cérébral à l'hôpital, ou bien après un arrêt cardiaque. La possibilité de prélever un ou plusieurs organes est envisagée après le constat du décès, suite à l'arrêt irréversible de l'activité cérébrale.

Un don par une personne vivante (les reins essentiellement) présente un certain nombre de risques. La loi ne l'autorise que pour les membres de la famille du malade à greffer. Seules les personnes qui se soumettent à un examen médical et psychologique approfondi peuvent se porter candidates pour un don. Il n'y a pas de limite d'âge pour faire un don, c'est l'état de santé du donneur qui est déterminant (**Delafosse., 2009**).

Le don d'organe est encadré par 4 grands principes éthiques:

- ✓ le consentement présumé (inviolabilité du corps humain) ;
- ✓ la gratuité du don (non patrimonialité du corps humain) ;
- ✓ l'anonymat du don (Il est important que la famille du donneur et la famille du receveur ne se connaissent pas afin d'éviter toute obligation que pourrait créer cet état de choses) ;
- ✓ l'interdiction de publicité.

1. La problématique :

La greffe d'organes est un terrain très sensible. Mais ce sujet de la transplantation et don d'organe peut toucher certaines évidences jugées inébranlables (l'intégrité du corps, la sacralité du cadavre, la mort clinique...) et ouvert le débat sur les problèmes suivantes :

Quelle liberté de choix ?

En ce qui concerne le donneur décédé, la loi ne recherche donc pas son consentement : le prélèvement est effectué grâce à la non décision ou au silence, interprété comme un assentiment de la personne décédée.

Le risque de « chosification » de la personne :

Ce type de thérapie conduit à une certaine dissociation entre la personne et son corps : le donateur perd un de ses organes, que gagne le receveur. Un organe humain est certes une chose, mais une chose bien particulière, prélevée sur un corps humain, lui-même indissociable d'une personne.

La question de la finitude :

La question du don d'organe nous met enfin en face de la réalité de notre fragilité humaine. Pourtant, la personne greffée a bien conscience que l'organe reçu la met en sursis, d'autant qu'elle devra suivre toute sa vie un traitement médical « anti rejet ». Quant à la personne qui accepte le prélèvement d'un de ses organes, elle ne peut passer à côté d'une prise de conscience d'une fragilisation de son corps.

Un autre aspect serait à réfléchir. Dans notre société où tout est fait pour sortir la mort de la vie, la pratique du don d'organe ne risque-t-elle pas de nous faire croire à notre immortalité ? Dans la mesure où un organe vital peut être remplacé, notre rêve d'immortalité voit les limites de notre finitude reculer.

Les répercussions psychologiques :

En ce qui concerne le donneur vivant, sa réflexion sur le choix à faire pour sauver un proche peut être vécue comme un don accepté dans une générosité sublime ; il peut également être un sacrifice jamais totalement assumé. Le don ressemble beaucoup à un cadeau, mais il n'est, en réalité, jamais totalement gratuit, ni même désintéressé.

Les risques de dérives commerciale :

Les risques de développement du commerce des organes sont réels : le donneur entre dans un processus médical lourd et risqué, avec un risque d'arrêt de travail qu'il faut pouvoir indemniser... A partir de là, on peut cependant aboutir à la vente d'organes sur un marché.

2. Le fondement juridique international :

Le consentement est toujours nécessaire au prélèvement comme elle mentionne dans **l'article 3 de la *Déclaration sur la promotion des droits des patients en Europe*** : « Le consentement du patient est requis pour la conservation et l'utilisation de toutes substances provenant de son corps. Le consentement peut être présumé lors de l'utilisation extemporanée de ces substances au cours du diagnostic, du traitement et des soins à ce même patient».

Dans les cas de l'incapacité de consentir au prélèvement d'organe **l'article 20 de 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*** répond :

1. Aucun prélèvement d'organe ou de tissu ne peut être effectué sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir conformément à l'article 5.

2. A titre exceptionnel et dans les conditions de protection prévues par la loi, le prélèvement de tissus régénérables sur une personne qui n'a pas la capacité de consentir peut être autorisé si les conditions suivantes sont réunies:

- VI. On ne dispose pas d'un donneur compatible jouissant de la capacité de consentir,
- VII. Le receveur est un frère ou une sœur du donneur,
- VIII. Le don doit être de nature à préserver la vie du receveur,
- IX. L'autorisation prévue aux paragraphes 2 et 3 de l'article 6 a été donnée spécifiquement et par écrit, selon la loi et en accord avec l'instance compétente,
- X. Le donneur potentiel n'y oppose pas de refus.

Selon le ***protocole additionnel à la convention sur les droits de l'homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine*** qui distingue dans le processus du prélèvement d'organes entre les personnes vivantes et les personnes décédées par les articles suivant :

Chapitre III – Prélèvement d'organes et de tissus sur des personnes vivantes

Article 10 – Donneurs potentiels d'organes

Le prélèvement d'organes sur un donneur vivant peut être effectué en faveur d'un receveur ayant avec ce donneur des relations personnelles étroites telles que définies par la loi, ou, en l'absence de telles relations, uniquement sous les conditions définies par la loi et après autorisation d'une instance indépendante appropriée.

Article 11 – Evaluation des risques pour le donneur

Avant le prélèvement d'organes ou de tissus, des investigations et des interventions médicales appropriées doivent être pratiquées pour évaluer et limiter les risques pour la santé physique ou mentale du donneur. Le prélèvement ne peut être effectué s'il existe un risque sérieux pour la vie ou la santé du donneur.

Article 13 – Consentement du donneur vivant

Sous réserve des articles 14 et 15 du présent Protocole, un organe ou des tissus ne peuvent être prélevés sur un donneur vivant qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre, éclairé et spécifique, soit par écrit soit devant une instance officielle.

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

Article 15 – Prélèvement de cellules sur un donneur vivant

La loi peut prévoir que les dispositions de l'article 14, paragraphe 2, alinéas ii et iii, ne s'appliquent pas aux cellules dès lors qu'il est établi que leur prélèvement n'implique pour le donneur qu'un risque minimal et une contrainte minimale.

Chapitre IV – Prélèvement d'organes et de tissus sur des personnes décédées

Article 16 – Constatation du décès

Un prélèvement d'organe ou de tissus sur une personne décédée ne peut être effectué que si le décès a été dûment constaté, conformément à la loi.

Les médecins constatant le décès d'une personne doivent être distincts de ceux participant directement au prélèvement d'organes ou de tissus sur cette personne ou aux étapes ultérieures de la transplantation, ainsi que de ceux chargés de soigner d'éventuels receveurs de ces organes ou tissus.

Article 17 – Consentement et autorisations

Des organes ou des tissus ne peuvent être prélevés sur le corps d'une personne décédée que si le consentement ou les autorisations requis par la loi ont été obtenus.

Le prélèvement ne doit pas être effectué si la personne décédée s'y était opposée.

Article 18 – Respect du corps humain

Dans le cadre du prélèvement, le corps humain doit être traité avec respect et toute mesure raisonnable doit être prise en vue de restaurer l'apparence du corps.

Il est interdit du profit du corps humains et ses parties, comme on trouve dans **l'article 21** de *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*: « Le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit ».

Même pour **l'article 3** de la *charte des droits fondamentaux de l'union européenne* qui stipule : « L'interdiction de faire du corps humain et de ses parties, en tant que tels, une source de profit ».

3. Le fondement juridique français :

Article 16 (article R.4127-16 du CSP)

La collecte de sang ainsi que les prélèvements d'organes, de tissus, de cellules ou d'autres produits du corps humain sur la personne vivante ou décédée ne peuvent être pratiqués que dans les cas et les conditions définis par la loi. (CNOM., 2012)

4. Le prélèvement et transplantation d'organe en Algérie

Combien de malades meurent chaque jour en Algérie faute de greffes? Combien de personnes allons-nous recenser sur la liste d'attente de la mort avant que la transplantation ne devienne une thérapie fiable et quotidienne proposée à ceux qui n'ont aucun autre espoir de guérison ? La greffe devient donc urgente à la fois sur le plan humain et sur le plan financier (la dialyse étant beaucoup plus onéreuse que la transplantation), mais l'urgence ne doit pas nous pousser à agir vite, sans réfléchir, car la greffe est un terrain très sensible où les erreurs sont impardonnables. Puisque nous sommes en retard dans ce domaine, profitons des expériences des pays qui ont atteint un degré considérable de perfection en médecine de pointe pour nous éviter les erreurs de débutant.

5. Le fondement juridique algérien :

L'article 35 du code de déontologie médicale algérien (Ghozali., 1996) stipule que : « Les prélèvements 'organe ne peuvent être pratiqués que dans les cas et conditions prévues par la loi».

La législation algérienne « est claire et rigoureuse en matière de don d'organes et leur trafic n'existe point », comme il annonce **l'article 303 du code pénal (Ordonnance n° 66-156 du 8 juin 1966, modifiée et complétée)** sur le trafic d'organes :

Art. 303 bis 16.- « Quiconque, en contrepartie d'un avantage financier ou de tout autre avantage de quelque nature qu'il soit, obtient d'une personne l'un de ses organes, est puni d'un emprisonnement de trois (3) ans à dix (10) ans et d'une amende de 300.000 DA à 1.000.000 DA. Est puni des mêmes peines tout intermédiaire qui encourage ou favorise l'obtention d'un organe prélevé sur une personne ».

Le recueil du consentement est obligatoire pour le donneur vivant et décédée :

Art. 303 bis 17. - « Est puni d'une peine d'emprisonnement de cinq (5) à dix (10) ans et d'une amende de 500.000 DA à 1.000.000 DA, quiconque prélève un organe sur une personne vivante sans obtenir le consentement conformément aux conditions prévues par la législation en vigueur. La même peine est prononcée lorsque le prélèvement d'un organe est effectué sur une personne décédée en violation de la législation ».

Le cadre juridique indispensable à la greffe d'organe existe depuis plus de trente ans. En effet, par ses articles 161 à 168 (chapitre 3, titre IV), la loi 85-05 du 16 février 1985 « **relative à la protection et à la promotion de la santé** ou *La loi sanitaire* » a fixé les modalités de la pratique de la greffe d'organe.

Cette loi autorise, le prélèvement et la transplantation d'organe humain à « des fins thérapeutiques et diagnostiques » notamment par son **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 diagnostics, 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».

La loi sanitaire donne aux praticiens la possibilité de prélever sur les personnes décédées, sous réserve du consentement écrit par **l'article 164** :

« Le prélèvement de tissus et d'organes sur des personnes décédées ne peut se faire qu'après constatation médicale et légale du décès, selon des critères scientifiques définis par le ministre chargé de la santé. Dans ce cas, le prélèvement peut se faire avec le consentement écrit de la personne de son vivant, ou de l'un des membres adultes de la famille, dans l'ordre de priorité suivant : père, mère, conjoint, enfant, frère ou sœur. Dans le cas où le défunt est sans famille, l'autorisation est demandée au tuteur légal ».

Cinq années plus tard, la loi 90-17 du 31 juillet 1990 est venue modifier et compléter la loi précédente. Afin de faciliter la procédure et de permettre le prélèvement de cornées ou encore de reins sans l'accord du vivant du défunt ou de sa famille, un alinéa a été ajouté à **l'article 164** :

« 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 »

Il est interdit de prélever de tissus ou d'organes pour la transplantation sauf dans les conditions qui sont expliquées par **l'article 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 n'y a donc pas d'empêchement légal pour le prélèvement de greffons à partir de cadavres. Un problème crucial, s'il en est, et la loi devrait étendre cette possibilité de prélèvement à tous les organes susceptibles d'être greffés (foie, cœur, etc.).

Pour le consentement explicite du donneur (de son vivant) ou de sa famille - qui est une obligation légale - doit être amendée pour considérer comme un accord du don l'absence de refus exprimé du vivant du sujet. Un consentement « présumé » auquel la loi devrait conférer un caractère légal. L'absence de refus testamentaire signifiant un accord pour le don ; la volonté du défunt primant, dans ce cas, sur toutes les autres.

Discussion :

Dans notre pays, la législation des greffes d'organes, existe mais elle n'est pas prise en considération, et de nombreux obstacles sont observés tel que :

- ✓ Le don d'organe dans notre société est considéré comme un sujet délicat et difficile à réaliser.
- ✓ Absence de comité d'éthique.
- ✓ Problèmes de disponibilité des équipements,
- ✓ Problèmes d'entretien, les réactifs (ruptures d'approvisionnement).

c. Solutions et recommandations :

- A. Il faut d'un modèle d'organisation performant et des lois qui régulent l'activité, privilégiant la transplantation d'organes à partir d'un donneur vivant ou d'un cadavre. Même il faudrait réfléchir à amender certaines dispositions contenues dans les textes actuels (l'absence de refus, avant le décès, devrait signifier un accord du don, après la mort).
- B. inciter les gens à parler de leur position à leurs proches pour que ces derniers puissent mieux témoigner de la volonté du défunt auprès du personnel de la coordination hospitalière responsable du prélèvement.
- C. Instaurer, dans la société algérienne, la culture du don d'organes qui est un impact prépondérant sur la prise en charge du patient pour sauver la vie humaine. La transplantation d'organes demeure aujourd'hui la seule issue thérapeutique pour la plupart des pathologies conduisant à une perte irréversible de la fonction d'organes vitaux tels que le rein, le cœur, le foie ou le poumon et la meilleure issue thérapeutique en ce qui concerne le rein.
- D. Ouvert le débat éthique sur les problèmes liés la liberté de choix, le statut du corps humain, la solidarité...etc.

Les enjeux de la pratique biomédicale

IV. Tests génétiques

IV. Tests génétiques :

Les progrès récents de la biologie moléculaire ont profondément modifié notre compréhension de l'hérédité humaine et nos conceptions de la santé et de la maladie. La médecine curative et préventive dispose désormais de nouvelles techniques permettant de lire l'information contenue dans les gènes et de déterminer, par un simple test, si une personne est porteuse ou non d'une anomalie génétique causant une maladie.

Un test génétique peut être défini comme "tout test scientifique réalisé en vue d'obtenir des informations sur certains aspects du statut génétique d'une personne".

Un test génétique est une analyse d'une partie de l'ADN. Il peut permettre de déterminer si un gène ou un chromosome en particulier est altéré. L'altération - on parle souvent de mutation - peut toucher l'ensemble des cellules de l'organisme et être transmissible à la descendance.

Les raisons médicales pour effectuer un test génétique sont diverses. Si votre médecin traitant pense que vous pouvez souffrir d'une maladie ayant une composante génétique, il pourra vous envoyer chez un médecin ayant les qualifications requises pour rechercher, diagnostiquer et prendre en charge les personnes chez lesquelles on suspecte – ou qui présentent – un problème génétique. L'histoire de la maladie, les antécédents personnels et familiaux, et les symptômes présentés seront très attentivement examinés (Wertz *et al.*, 1994).

Il ya différents types de tests génétiques :

a) Les tests génétiques diagnostiques

Les tests génétiques diagnostiques visent à diagnostiquer une maladie génétique chez un individu qui en présente des symptômes. Les résultats du test permettent de faire des choix sur la manière de traiter ou de gérer ces problèmes de santé. Ils permettent également de mettre fin à l'errance diagnostique. La personne sait enfin de quoi elle souffre.

b) Les tests génétiques prédictifs

Les tests génétiques prédictifs sont effectués sur des individus qui ne présentent aucun symptôme. Ils ont pour but de découvrir des altérations génétiques qui indiqueraient un risque de développer ultérieurement une maladie. Cette probabilité peut être extrêmement variable d'un test à l'autre. Dans de rares cas, le test génétique indiquera une haute probabilité de développement d'une maladie à un stade ultérieur de la vie (par exemple, test pour la maladie de Huntington).

Dans la plupart des cas, le test n'apportera qu'une indication d'un risque d'apparition d'une maladie au cours de la vie, mais ne constituera pas un indicateur précis car, outre les facteurs génétiques, des facteurs environnementaux jouent un rôle important. De tels tests prédictifs sont appelés tests de susceptibilité.

c) Les tests de porteurs

Les tests de porteurs sont utilisés pour identifier des personnes qui "portent" un allèle muté d'un gène associé à une maladie spécifique (par exemple, la mucoviscidose). Les porteurs

peuvent ne présenter aucun signe de la maladie. Il existe cependant un risque que leurs enfants soient malades.

d) Les tests pharmaco - génomiques

Les tests pharmaco génomiques visent à déterminer la sensibilité d'un individu à un traitement spécifique. Par exemple, certaines personnes auront besoin d'un dosage plus important alors que d'autres pourront subir des effets indésirables avec certains traitements.

e) Les tests prescrits par les autorités judiciaires

Ces tests génétiques sont utilisés pour identifier des suspects ou des victimes à partir des tissus biologiques retrouvés ou des cadavres et pour établir des liens de filiation. Ces analyses génétiques concernent les enquêtes criminelles en droit pénal et les tests de filiation en droit pénal et civil.

Conseil génétique et information de la parentèle :

Le conseil génétique a pour objet d'informer un couple dont un ou les deux partenaires sont porteurs de mutations connues, des risques de donner naissance à un enfant atteint d'une maladie héréditaire. On doit leur fournir une information précise sur la nature de la maladie, son caractère d'association ou non au sexe et le risque de transmission de la mutation à leur descendance si les enfants à naître sont des porteurs sains hétérozygotes. Les informations données peuvent conduire à poser la question, en cas de grossesse, d'un diagnostic prénatal et, plus rarement, préimplantatoire (**Fisher., 1996**).

Les considérations nécessaires lors de la pratique d'un test génétique :

a) **Le consentement libre et éclairé :** Un test génétique nécessite un consentement libre et éclairé. L'information de la personne doit être soigneuse, car plusieurs éléments de cette information la rendent complexe comme :

- Tout test génétique comportera trois sortes d'incertitudes :

- 1) tout test à une marge d'erreur ;
- 2) le lien entre un test indiquant une variante génétique et la présence d'une prédisposition n'est pas toujours absolu ;
- 3) la présence de la prédisposition ne signifie pas nécessairement que la personne est, ou va être, malade.

- La décision de faire ou non un test génétique.

L'exigence du consentement éclairé implique que la personne concernée a aussi **le droit de refuser de connaître une information** de nature génétique.

b. Le choix du bon moment :

Le résultat d'un test génétique s'inscrit dans la biographie. La décision peut donc également être « quand je veux savoir ». Les personnes affectées parlent d'un « bon moment » qui ne

serait ni trop tôt ni trop tard. S'agissant de maladies se situant dans l'avenir, il arrive que l'on vive avec l'information longtemps avant l'apparition de symptômes.

Quelques données suggèrent que les adolescents peuvent préférer recevoir ce type d'information. Cependant, deux soucis subsistent : le très long délai du diagnostic à la survenue des symptômes, le poids d'un diagnostic génétique sur de futurs choix d'avoir soi-même des enfants (Chapman., 2002).

1. La problématique :

Le test génétique pose plusieurs problèmes :

- Faire un test génétique, attendre les résultats et les recevoir sont des étapes qui peuvent susciter diverses émotions comme le stress, l'anxiété, le soulagement ou la culpabilité. Il importe d'envisager les conséquences possibles pour vous et votre famille en cas de bons ou de mauvais résultats.
- Même si un diagnostic peut être confirmé par un test génétique, il n'est pas toujours possible d'intervenir ou de traiter la maladie.
- Il n'est pas non plus toujours possible d'obtenir une explication génétique à une maladie. Les raisons peuvent-être diverses : le test est encore indisponible ou celui-ci n'a pu être développé car l'origine génétique n'a pas encore été identifiée.
- Pour certaines maladies pour lesquelles l'origine génétique a été identifiée, il est impossible de dire avec quelle gravité la personne sera affectée.
- Les résultats de votre test peuvent révéler des informations génétiques qui vont concerner d'autres membres de votre famille biologique - avec lesquels vous partagez donc certaines caractéristiques génétiques - notamment leur risque génétique de développer telle ou telle maladie. D'autres membres de votre famille voudront ils connaître cette information ?
- Les résultats d'un test révèlent parfois des " secrets de famille " relatifs à la paternité et à l'adoption.
- L'information transmise par ces tests peut être à l'origine de discriminations: discrimination à l'embauche, discrimination dans le cadre des assurances (vie ou prêt bancaire).

2. Le fondement juridique international :

La Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme de l'UNESCO, a fourni une base solide en énonçant des propositions fondamentales sur le statut moral du génome humain. Il représente le consensus international sur la manière dont nous devrions traiter notre patrimoine génétique en fixant des limites morales à l'utilisation possible des connaissances génétiques : le recueil du consentement, droit de décider d'être informé ou pas, la non discrimination et La confidentialité des données génétiques par les **articles 5, 6 et 7.**

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.

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 ».

La question des données génétiques, l'évolution des conditions de la recherche génétique appelle largement à l'établissement d'un instrument international universel. Cette évolution concerne l'implication croissante du secteur privé, l'augmentation rapide du nombre des bases de données génétiques, la nature controversée de certaines utilisations envisagées et le caractère international de la recherche génétique, ce dernier facteur introduisant une possibilité de variation des normes appliquées à la recherche ainsi que des cadres réglementaires. L'UNESCO, par son statut reconnu de protecteur du patrimoine culturel et intellectuel, est mieux placé pour fournir des normes comme La déclaration internationale sur les données génétiques humaines.

Par l'article 5, la déclaration précise les fins utilisations des données génétiques :

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

- V. Diagnostic et soins de sante, y compris le dépistage et les tests prédictifs ;
- VI. 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 médecine légale et procédures civiles ou pénales et autres voies de droit, compte tenu des dispositions de l'alinéa (c) de l'article premier ».

La déclaration donne lieu à des principes lors de la pratique d'un test génétique comme l'autonomie et la liberté, la vie privée et la confidentialité, l'égalité et la non discrimination, par les articles suivants :

Article 7 : Non-discrimination et non-stigmatisation

c) 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.

Article 8: Consentement

e) 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 ultérieurs, 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.

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 10 : Droit de décider d'être informé ou non des résultats de la recherche

a) 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 ladite 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.

Les caractéristiques d'un **conseil génétique** après un test génétique est défini par **l'article 11** :

« 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 ».

Pour tests prescrits par les autorités judiciaires, **l'article 12** stipule que :

« 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 ».

Au plan européen, le Conseil de l'Europe a adopté le 27 novembre 2008 un nouveau protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (convention d'Oviedo du 4 avril 1997) sur les tests génétiques à des fins médicales. Ce nouvel instrument juridique international complète et développe les principes d'éthique médicale de la Convention. Il traite des aspects de qualité, au niveau du test mais également au niveau du laboratoire, de la formation des professionnels concernés, de l'utilité clinique et de l'importance de cette utilité dans l'indication médicale d'un tel test par rapport à l'évaluation individuelle de la situation personnelle du patient. La règle retenue par le Conseil de l'Europe est celle de la réalisation d'un test à des fins médicales, répondant à une demande spécifique, formulée à partir d'une évaluation précise du cas de la personne concernée, effectuée par un médecin.

Pour *protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relative aux tests génétiques à des fins médicales* :

Article 4 – Non-discrimination et non-stigmatisation

- 1 Toute forme de discrimination à l'encontre d'une personne, en tant qu'individu ou en tant que membre d'un groupe, en raison de son patrimoine génétique, est interdite.
- 2 Des mesures appropriées sont prises en vue de prévenir la stigmatisation de personnes ou de groupes en relation avec des caractéristiques génétiques.

Chapitre IV – Information, conseil génétique et consentement

Article 8 – Information et conseil génétique

- 1 Lorsqu'un test génétique est envisagé, la personne concernée doit bénéficier au préalable d'une information appropriée portant notamment sur les buts et la nature du test, ainsi que sur les implications de ses résultats.
- 2 Pour les tests génétiques prédictifs visés à l'article 12 de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, la personne concernée doit également disposer d'un conseil génétique approprié. Les tests visés sont:
 - a) Les tests prédictifs de maladies monogéniques,
 - b) Les tests permettant de détecter une prédisposition génétique ou une susceptibilité génétique à une maladie,
 - c) Les tests permettant d'identifier le sujet comme porteur sain d'un gène responsable d'une maladie.

La forme et l'étendue de ce conseil génétique devront être définies en fonction des implications des résultats du test et de leur signification particulière pour la personne concernée ou les membres de sa famille, y compris des implications éventuelles pour des choix en matière de procréation.

Le conseil génétique est délivré de façon non directive.

Article 9 – Consentement

1. Un test génétique ne peut être effectué qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre et éclairé. Le consentement aux tests visés à l'article 8, paragraphe 2, doit être consigné par écrit.

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

Article 14 – Tests sur du matériel biologique lorsqu'il n'est pas possible de contacter la personne concernée

Lorsqu'il n'est pas possible, au moyen d'efforts raisonnables, de joindre une personne en vue de la réalisation, sur son matériel biologique préalablement prélevé à d'autres fins, d'un test génétique au bénéfice de membre(s) de sa famille, la loi peut, dans le respect du principe de proportionnalité, autoriser la réalisation de ce test à condition que le bénéfice recherché ne puisse être obtenu par d'autres moyens et que le test ne puisse être différé.

Des dispositions doivent être prises, en accord avec l'article 22 de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, pour les cas où la personne concernée s'est expressément opposée à un tel test.

Article 15 – Tests concernant des personnes décédées

Un test génétique pour le bénéfice d'autres membres de la famille ne peut être entrepris sur des échantillons biologiques:

- soit prélevés sur le corps d'une personne décédée,
- soit prélevés de son vivant sur une personne décédée depuis lors, que si le consentement ou l'autorisation requis(e) par la loi a été obtenu(e).

Chapitre VII – Vie privée et droit à l'information

Article 16 – Respect de la vie privée et droit à l'information

1. Toute personne a droit au respect de sa vie privée, et notamment à la protection des données à caractère personnel la concernant obtenues grâce à un test génétique.

2. Toute personne faisant l'objet d'un test génétique a le droit de connaître toute information recueillie sur sa santé au moyen de ce test. Les conclusions tirées du test doivent être accessibles à la personne concernée sous une forme compréhensible.

3. La volonté d'une personne de ne pas être informée doit être respectée.

3. Les tests génétiques et le fondement juridique algérien :

En Algérie, pas beaucoup des tests génétiques sont applicables. Seulement Le test de la paternité et le caryotype.

Les analyses génétiques ne sont pas seulement utilisées pour établir un diagnostic médical; elles trouvent également leur place dans le cadre d'enquêtes criminelles. On parle alors d'«empreinte génétique» ou de «DNA fingerprinting» pour désigner une technique qui permet d'identifier des personnes avec une précision encore jamais atteinte et qui remplace de plus en plus l'empreinte classique.

L'empreinte génétique est également utilisée pour vérifier les liens de paternité. La comparaison de l'ADN de la mère avec celui de l'enfant et celui du père présumé permet de clarifier de façon presque certaine la question de la paternité.

A noter que plus de **2866** naissances hors mariage sont enregistrées annuellement en Algérie (**2008**), un chiffre effarant. Privés de famille. De reconnaissance. Mais aussi de nom, même lorsque le père est identifié. Les enfants nés hors mariage sont résolument condamnés à vivre avec la lancinante question : qui est mon géniteur ? Ou pire : est-il vraiment mon géniteur ? Pourtant, la science permet de déterminer la filiation de l'enfant à travers le test ADN de paternité ou celui de la filiation (Belkhiri., 2010).

La loi répond à cette situation par l'alinéa 2 de l'article 40 du code de la famille (**Loi n°84-11 du 09 juin 1984, modifiée et complétée**) qui soumet le recours à l'ADN pour prouver la filiation – en cas de naissance hors mariage – et la paternité – dans le cas inverse –, à l'appréciation du juge. «Le juge peut recourir aux moyens de preuves scientifiques en matière de filiation.»

Cette mesure non seulement mettra le père face à ses responsabilités, mais accordera la chance à l'enfant d'évoluer sereinement au sein de son contexte social sans être désigné péjorativement « d'enfant de l'assistance ou « fils du péché ».

Discussion :

Le problème dans la législation algérienne, c'est que le juge ne peut demander le recours à des tests d'ADN afin de déterminer la paternité, que si l'enfant est né d'un mariage légal, une situation qui a des conséquences désastreuses sur l'enfant qui ne peut, en aucun cas, obliger son père biologique à le reconnaître.

Cependant dans la réalité, l'application des tests d'ADN est très rare et non accessible pour le large public.

4. Solutions et recommandations :

1. Il faut une réglementation dure protège le patrimoine génétique et les tests d'ADN pour rompre le vide juridique de ces tests.
2. Tout un test génétique doit répondre aux conditions suivantes:
 - a) Le test de sensibilité doit être librement consenti, précédés d'une information suffisante et fondés sur le consentement éclairé (autonomie).
 - b) La confidentialité des résultats peut être garantie.
 - c) Toute porte à croire que l'information fournie par le test sera utilisée pour éviter tout préjudice à la personne testée, à son conjoint, à sa famille, à ses futurs enfants ou à d'autres personnes.

Les enjeux de la pratique biomédicale

V. Procréation médicalement assistée

V. Procréation médicalement assistée :

La médecine s'est intéressée de façon croissante au champ de la reproduction humaine et plus particulièrement, depuis une trentaine d'années. Ce phénomène constitue la médicalisation de la reproduction humaine, de la maternité et de la grossesse.

La médecine s'est intéressée également au problème de La stérilité qui est l'impossibilité d'avoir un enfant naturellement. Elle concerne autant les hommes que les femmes. Vouloir un enfant relève d'un désir généralement partagé par un couple engagé sur la voie d'une vie à deux. Cette « pulsion » à l'enfantement tire ses racines d'une pression évolutive traduite dans nos gènes et l'expression hormonale de ceux-ci. Ce problème peut être résolu grâce à des méthodes de procréation assistée, dans ce cas, on parle d'infertilité.

Le terme « procréation médicalement assistée » (PMA) est une pratique clinique et biologique permettant la conception *in vitro*, transfert d'embryon et l'insémination artificielle, ainsi que toute technique d'effet équivalant permettant la procréation en dehors du processus naturel.

Depuis la naissance de Louise Brown, le premier bébé éprouvette, à Manchester en 1978, la PMA a connu une avancée époustouflante un peu partout dans le monde (Leroy., 1993).

Les différentes méthodes d'aide à la procréation :

a) L'insémination artificielle avec le sperme du conjoint (IAC)

L'insémination artificielle intra-utérine avec sperme d'un donneur (IAD) ou sperme du conjoint (IAC) consiste en l'injection des spermatozoïdes dans la cavité utérine, le jour de l'ovulation.

Lorsque le ou les follicule(s) ovariens, souvent obtenus après stimulation, sont matures, l'insémination est programmée. Le sperme est préparé au laboratoire et les spermatozoïdes "sélectionnés" sont injectés dans l'utérus par le col de l'utérus. La fécondation se fait selon le processus naturel, « in vivo » puisqu'elle se passe à l'intérieur du corps de la femme.

b) La Fécondation in vitro (FIV)

La Fécondation in vitro (FIV) conventionnelle consiste à reproduire en laboratoire la fécondation et les premières étapes du développement embryonnaire. La stimulation ovarienne, étape essentielle de la FIV, en conditionne les résultats ; elle permet la maturation de follicules dans lesquels on ponctionnera des ovocytes juste avant l'ovulation.

Les ovocytes prélevés sont mis en contact avec les spermatozoïdes dans une boîte de culture contenant un milieu de culture nutritif.

La fécondation se fait naturellement; les embryons de 2 ou 4 cellules sont ensuite transférés dans l'utérus deux à trois jours après la fécondation. Tous les embryons obtenus ne sont pas forcément utilisés, ceux-ci sont dits surnuméraires peuvent être congelés.

c) L'injection intra cytoplasmique de Spermatozoïde (ICSI)

L'ICSI (Intra Cytoplasmic Sperm Injection) est une technique de laboratoire qui s'ajoute à une FIV classique. Cette technique est utilisée lorsqu'il y a un trop petit nombre de spermatozoïdes dans le sperme pour que la fécondation se réalise, ou en cas d'une faible

mobilité des spermatozoïdes du père, ou encore en cas de faible ou d'absence d'ovulation. Il est nécessaire d'effectuer un bilan génétique (étude du caryotype du mari) pour éviter la transmission de certaines anomalies des chromosomes.

Lors d'une ICSI, un spermatozoïde est sélectionné, immobilisé et introduit par micro-injection directement dans le cytoplasme d'un ovule à l'aide d'une très fine pipette. Les ovules fécondés sont cultivés afin d'évaluer leur qualité. Les meilleurs d'entre eux sont implantés dans l'utérus.

d) Don d'ovocytes

Un couple a recours au don d'ovocytes, lorsque la femme n'a pas d'ovaires, est ménopausée précocement ou est atteinte d'une maladie héréditaire ; son utérus est fonctionnel; et lorsque le conjoint est fertile.

Une fécondation in vitro (FIV) est réalisée avec l'ovocyte d'une donneuse et le sperme du mari, puis l'embryon est réimplanté dans l'utérus de la femme stérile.

e) Don d'embryon

À partir du moment où le couple est stérile mais que l'utérus de la femme est fonctionnel, ce dernier peut avoir recours au don d'embryon.

On réalise une FIV avec du sperme et des ovocytes de donneurs, puis on implante l'embryon dans l'utérus de la mère.

f) Maternité de substitution (mère porteuse)

La maternité de substitution est la solution pour les couples dont la conjointe est stérile par anomalie des ovaires et de l'utérus et où le conjoint est aussi stérile.

Une femme volontaire prête ou loue son utérus. La mère porteuse peut être inséminée artificiellement avec le sperme du père, ou elle peut porter un embryon produit par FIV à partir des gamètes du couple. À la naissance, l'enfant est remis au couple demandeur (**Baudouin et Lebrusse., 2001**).

Remarque : la PMA ou les dons d'organes et d'éléments du vivant doivent répondre à des critères précis, principes de base :

- La gratuité et l'anonymat du don.
- L'inviolabilité et le non patrimonialité du corps humain.
- La reconnaissance de la liberté de la personne par un consentement éclairé.

1. La problématique :

La technique de la procréation médicalement assistée est une préoccupation très contemporaine. L'enfant tient une place considérable dans les projets des couples. Les progrès techniques sont assurément porteurs d'espoir (en l'occurrence, celui d'avoir des enfants). Ils drainent cependant avec eux des questions inédites faisant émerger des conflits éthiques. Ces conflits mettent aux prises des agents différents (parents, embryons, enfants, médecins, société) et suscitent des tiraillements entre des principes pour lesquels il est parfois impossible de décider lequel l'emporte – ou doit l'emporter – sur les autres.

Beaucoup de questions apparaissent liées à l'assistance médicale à la procréation, qui concerne l'identité et la définition même des êtres impliqués. En effet, avec l'embryon ou le fœtus, a-t-on affaire à une personne ?

Quel traitement peut-on s'autoriser à son égard (insémination artificielle, congélation, expérimentation, sélection...) ? Faut-il empêcher, encadrer ou laisser se développer librement telle ou telle de ces pratiques ? Et au nom de quoi pourrait-on les mettre en œuvre : le désir d'être parents, l'enfant à naître, le progrès scientifique ? Ces fins ne seraient-elles du reste pas susceptibles d'entrer en conflit les unes avec les autres ? Le désir parental d'enfant, par exemple, autorise-t-il toutes les pratiques palliant l'infertilité (avec des effets sur l'enfant à naître ou même sur la société) ? L'intervention de tiers (médecins, donneurs...) est-elle une aide sans conséquence ou, au contraire, un élément perturbateur dans la relation de couple et dans la relation à l'égard de l'enfant ?

Cependant, la maternité de substitution pose plusieurs problèmes. Par exemple, est-ce que la mère porteuse peut décider de garder l'enfant ? Et si l'enfant naît malformé qui voudra de l'enfant ? Le don de sperme, ovocytes et embryons devient-il pas une source de profit et de commerce ? Après l'autorisation du mariage entre les homosexuelles dans plusieurs pays du monde, La PMA peut-elle être utilisée par ces couples pour avoir des enfants ?

Les techniques d'aide médicales à la procréation sont encadrées par des différentes normes internationales et nationales.

2. Le fondement juridique international :

Le recueil du consentement est obligatoire pour utilisations et conservation de toutes substances du corps humaine selon l'article 3 de la *déclaration sur la promotion des droits des patients en Europe* qui concerne le **Consentement** :

« Le consentement du patient est requis pour la conservation et l'utilisation de toutes substances provenant de son corps. Le consentement peut être présumé lors de l'utilisation extemporanée de ces substances au cours du diagnostic, du traitement et des soins à ce même patient ».

Qui concerne le commerce par les éléments humains de reproduction *La résolution de l'AMM sur la non-commercialisation des éléments humains de reproduction* stipule :

1. Que le principe que "le corps humain et ses différentes parties ne doivent pas procurer d'avantages financiers" est énoncé dans de nombreuses déclarations et recommandations internationales;

2. *Que la prise de position de l'AMM sur la fécondation in-vitro et la transplantation d'embryon (1987) condamne expressément tout acte commercial par lequel des ovules, du sperme ou des embryons font l'objet d'un achat ou d'une vente et que la prise de position de l'AMM sur le don et la transplantation d'organes et de tissus humains (2000) demande l'interdiction de la vente d'organes et de tissus à des fins de transplantation;*
3. Que, néanmoins, la vente d'ovules, de sperme ou d'embryons humains est proposée sur l'internet et ailleurs;
4. Que les gouvernements n'ont jusqu'ici pas réussi à interdire ces transactions commerciales;
5. Que les indemnités accordées aux donateurs pour les pertes économiques encourues lors de prélèvements d'éléments de reproduction soient distinctes des rétributions versées pour l'achat d'éléments de reproduction. **(AMM., 2003)**

La résolution du parlement européen sur le commerce projeté d'ovules humains entre le Royaume-Uni et la Roumanie Il invite les Etats membres à prendre des mesures pour éviter l'exploitation des femmes et demande à la Commission européenne de faire « le plus vite possible un bilan des législations nationales sur le don d'ovules et du système d'indemnisation pour le don d'organe et de cellules reproductives ». Le parlement européen annonce dans la résolution :

- a) Considérant que la fourniture de cellules ne saurait découler de pressions ou incitations d'aucune sorte, et qu'il convient de garantir le don volontaire et non rémunéré d'ovules, afin que les femmes ne deviennent pas des "pourvoyeuses de matières premières",
- b) Considérant que le prélèvement des ovules comporte un risque médical élevé pour la vie et la santé des femmes, par suite notamment d'une hyperstimulation ovarienne,
- c) Considérant que le commerce projeté d'ovules exploitera particulièrement l'extrême pauvreté des femmes marginalisées dans la société, à savoir celles qui appartiennent à des minorités comme les sintis et les roma, qui seront probablement les plus vulnérables,
- d) Considérant que, malgré la possibilité de séquelles graves pour la vie et la santé des femmes, les sommes élevées versées pour des ovules incitent et encouragent le don, compte tenu de la pauvreté relative des donneuses et de l'état de l'économie roumaine,
- e) Considérant que la promesse d'une incitation financière pourrait amener une femme, surtout si elle se trouve dans une situation de détresse économique, à envisager la vente de ses ovules, ce qui ne serait pas sans faire courir des risques particuliers pour la vie et la santé de la donneuse aussi bien que de la receveuse, dès lors que les donneuses pourraient très bien ne pas faire état de leurs antécédents médicaux ou de risques médicaux s'opposant éventuellement au don. **(Parlement européen., 2005)**

3. Le fondement juridique français :

L'article 17 (article R.4127-17 du CSP) de *Code de déontologie médicale français* stipule que : « Le médecin ne peut pratiquer un acte d'assistance médicale à la procréation que dans les cas et les conditions prévus par la loi ». (CNOM., 2012)

4. La procréation médicalement assistée en Algérie :

La stérilité demeure un véritable problème en Algérie. Considéré comme un véritable handicap, les couples vivent très mal leur stérilité. La plupart d'entre eux endurent ainsi de profondes souffrances, ne supportant pas le regard des autres.

Le ministère de la Santé, de la population et de la Réforme hospitalière avance en **2002** le chiffre de **300 000** couples mariés, qui ne parviennent pas à concevoir un enfant, de manière naturelle. Cette statistique se traduit par, approximativement, entre 10% et 12% de la population ciblée (Adouane., 2012).

D'une manière générale la PMA soulève de très nombreux problèmes éthiques dans des sociétés laïques bien informées. Alors qu'en est-t-il à l'Algérie où non seulement il y a une absence d'information, mais où le poids des traditions et de la religion est déterminant ?

Aussi les conséquences des techniques de procréation médicalement assistée sur le corps des femmes sont très importantes. D'une part, les femmes subissent des traitements préalables très lourds, présentant des risques de grossesses multiples. D'autre part, elles sont confrontées à un parcours médical très long, ayant des répercussions sur leur vie professionnelle et sociale. De surcroît, l'échec de la PMA peut accentuer encore leur stress.

En effet, après l'implantation de 2 ou 3 embryons, comme c'est la règle aujourd'hui, que va-t-on faire des embryons surnuméraires ? (Grâce à la stimulation ovarienne 8 ovocytes peuvent être obtenus et donc après fécondation 8 embryons). D'une part cela pose le problème du devenir des embryons non implantés, qui ne peut être que la destruction puisque ce n'est pas possible de les congeler et par-delà se pose le problème du statut de l'embryon.

5. Le fondement juridique algérien :

En Algérie, seule l'insémination au moyen du sperme de l'époux est légalement autorisée. Ce mode d'auto-insémination, qui remplace ou complète l'union charnelle normale, permet aux époux de procréer là où la chose aurait été impossible, voire impensable. La pratique de cette intervention médicale a été autorisée par un circulaire ministériel n° 300 du 15 Mai 2000 émanant du ministère de la santé à l'endroit des centres privés d'insémination artificielle. Ce document représente un code de conduite en la matière puisqu'il fixe les bonnes pratiques cliniques et biologiques relatives à la procréation artificielle.

En 2005, le Code de la famille a une nouvelle disposition, **l'article 45 bis**, qui fixe les conditions de la pratique médicale de l'insémination artificielle.

L'article 45 bis vient réguler la possibilité offerte par l'insémination en exigeant qu'elle ne se réalise que « par le recours aux spermatozoïdes de l'époux et à l'ovule de l'épouse, à l'exclusion de tout autre personne». De même que l'insémination doit se faire « avec le consentement des deux époux et de leur vivant », interdiction est faite « de recourir à

l'insémination artificielle par le procédé de la mère porteuse ». Il y a là la nécessité de réserver cette technique de procréation aux seuls couples légalement mariés, et ce de leur vivant.

Article 45 bis (ord. n°05-02 du 27 février 2005) annonce que :

« Les deux conjoints peuvent recourir à l'insémination artificielle. L'insémination artificielle est soumise aux conditions suivantes :

- Le mariage doit être légal,
- L'insémination doit se faire avec le consentement des deux époux et de leur vivant.
- 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 ».

Il y a le **projet de loi préparé par le ministère de la santé (Février-2003)** et en voie d'adoption vient compléter l'article 45 bis du Code de la famille. Ce projet destine toute une section à l'ensemble des techniques liées à la procréation médicalement assistée qui définit la PMA par **l'article 426** :

« L'assistance médicale à la procréation est une activité médicale qui, en cas d'infertilité avérée médicalement, permet la procréation en dehors du processus naturel. Elle consiste en des pratiques cliniques et biologiques permettant la stimulation de l'ovulation, la conception *in vitro*, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle, ainsi que toute technique ayant un effet équivalent ».

L'article 427 ajoute des autres techniques de PMA qui ne sont pas mentionnées par **l'article 45 du code de la famille** comme : la fécondation *in vitro*, le transfert d'embryons.

Selon **l'article 427**, les procédés de procréations médicalement assistées aux seuls couples légalement mariés et ce de leur vivant. la PMA ne peut être mise en œuvre qu'après confirmation par écrit de la demande introduite par le couple consentant. Cet article **427 stipule que** :

« L'assistance médicale à la procréation est destinée exclusivement à répondre à la demande d'un homme et d'une femme, vivants, formant un couple marié en âge de procréer, souffrant d'infertilité et consentant au transfert ou à l'insémination, en vue de concevoir un enfant. Le couple doit exprimer sa demande d'assistance médicale à la procréation par écrit ».

De nombreuses questions demeurent dans le cas où il resterait des embryons surnuméraires fertilisés inemployés. Si pour ça le nombre des embryons est fixé selon **l'article 433** : « Le nombre d'embryons à transférer doit être discuté conjointement entre le couple, le clinicien et le biologiste. Il doit être limité à trois (03) ; au delà de ce nombre, les raisons doivent être justifiées dans le dossier de la patiente ».

Qui concerne les dons de spermatozoïdes et d'ovocytes ainsi qu'à leurs différents transferts. **L'Article 434** annonce que : Sont interdits, sous peine de sanction pénale :

- Le don de spermatozoïdes ;
- Le don d'ovocytes, même entre coépouses ;

- Le don d'embryons surnuméraires ou non à une mère porteuse ou adoptive, même entre sœurs ou mère et filles ; le prêt de cytoplasme est assimilé au don d'ovocytes.

Discussion :

En Algérie, la procréation médicalement assistée ne se justifie que dans le cadre du mariage et moyennant le consentement des deux époux, le mari étant le donneur du sperme. Dans ce cas, elle tend à l'obtention d'un résultat normal et à l'un des buts du mariage, la procréation. Elle peut dès lors être considérée comme un acte thérapeutique.

6. Solutions et recommandations

Pour apporter des réponses à toutes les questions qui ont posés par la PMA, il faut :

1. L'élaboration d'une loi ou un texte juridique qui l'officialise la PMA toute en permettant le contrôle de manière à éviter le recours à de solutions dont les issues seraient incontrôlables comme la clandestinité.
2. Il y a lieu de souligner de façon nette, la nécessité absolue de respecter les principes religieux, philosophiques et éthiques de notre société et qui sont :
 - a) Le respect de la vie: l'embryon est une personne potentielle. Il y a lieu d'exclure tout but lucratif et toute expérimentation et de réglementer les modalités et la durée de conservation des embryons ;
 - b) Le respect de la filiation: pour 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. (Embryons surnuméraires, réduction embryonnaire, ...).
3. Le recueil du consentement et l'information du couple sont importants et l'on sait le rôle qu'ils jouent dans l'opération.
4. La loi devra définir le statut des gamètes et des embryons lorsqu'ils sont en dehors de leur milieu naturel. Il faudrait également statuer sur le devenir des embryons en cas de divorce.
5. Enfin une politique de prévention de la stérilité permettrait de réduire en amont la demande de PMA.

Les enjeux de la pratique biomédicale

***VI. Cellules souches, recherche sur
l'embryon et clonage***

VI. Cellules souches, recherche sur l'embryon et clonage :

Les cellules souches, la recherche sur l'embryon et le clonage sont incontestablement des grands sujets de la recherche d'aujourd'hui.

La recherche sur les cellules souches comporte un grand potentiel pour le traitement d'un certain nombre de maladies graves, notamment les maladies d'Alzheimer et de Parkinson, le diabète et les lésions de la moelle épinière.

Qu'est-ce qu'une cellule souche ? Une cellule souche est une cellule qui est capable de se diviser et de se multiplier tout au long de la vie, assurant le renouvellement des cellules d'un individu. La division d'une cellule souche produit une nouvelle cellule souche (cellule de « réserve ») et une cellule s'engageant dans un processus de différenciation qui la conduira à remplir une fonction précise (**Chambon et al., 2006**).

Il y a deux types des cellules souches : Les cellules les plus « potentes » sont présentes aux stades très précoces du développement, peu après la rencontre entre l'ovule et le spermatozoïde. Elles sont qualifiées de « totipotentes » (capables de former un nouveau fœtus et les membranes qui l'entourent) ou « pluripotentes » (capables de former de multiples tissus mais non un organisme complet).

Actuellement, il existe quatre possibilités pour obtenir des cellules souches à but thérapeutique.

1. **Les cellules souches embryonnaires** : elles sont présentes dans l'embryon peu de temps après la fécondation. Ces cellules sont à l'origine de tous les tissus de l'organisme adulte.
2. **Les cellules souches fœtales** : Cellules prélevées sur des fœtus issus d'une interruption volontaire de grossesse.
3. **Utilisation de cellules souches adultes** : Les cellules souches adultes sont présentes dans de nombreux tissus mais elles ne sont capables de donner naissance qu'à des cellules propres au tissu donné.
4. **Par le clonage thérapeutique.**

C'est quoi le clonage thérapeutique ? Le clonage thérapeutique consiste à prélever chez un malade un noyau de cellule somatique (contenant son patrimoine génétique) et à le transférer dans un ovocyte dont on aurait au préalable enlevé le noyau. En culture, cet ovocyte se développe en un embryon, d'où les cellules souches embryonnaires sont isolées. Ces cellules souches embryonnaires, contenant le patrimoine génétique du patient, sont différenciées en vue de leur utilisation thérapeutique. Sur le plan technique, ce principe est similaire au transfert de noyau qui a permis la création de la brebis Dolly, à l'exception du fait que l'embryon Dolly a été réimplanté et a donc servi à un clonage qualifié de reproductif (**Frigout, 2006**).

1. La problématique :

Les recherches sur les cellules souches embryonnaires renvoient à une série d'interrogations éthiques, notamment concernant l'origine même de ces cellules, l'embryon, dont la destruction est consécutive au prélèvement des cellules d'intérêt.

- a) Les cellules proviennent de fœtus avortés. Le problème est assimilable à celui de l'utilisation de tissu fœtal lequel nécessite le consentement des donneurs. Dans la greffe de cellules souches embryonnaires, les cellules ES proviennent d'embryons surnuméraires produits par fécondation in vitro et non réimplantés. Ces embryons conservés par congélation posent le problème soit de leur destruction soit de leur utilisation à d'autres fins (recherches, création de lignées de cellules ES. Don de l'embryon à un autre couple).
- b) Le clonage thérapeutique doit être distingué du clonage reproductif dans la mesure où le but de la technique n'est pas la formation d'un nouvel être identique mais bien l'obtention de cellules souches génétiquement identiques à des fins thérapeutiques. Cette technique pose des problèmes éthiques délicats dans la mesure où elle nécessite la création d'un embryon qui sera détruit après le prélèvement cellulaire.
- c) A la question : qu'est-ce que l'embryon ? La réponse de tous les biologistes est claire : c'est un être humain. 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. L'embryon est un être humain, c'est une donnée scientifique. Est-il une personne ?

2. Le fondement juridique international :

Pourquoi ne pas mettre en place une loi internationale légiférant l'utilisation des cellules souches ? Cependant, chaque pays ayant sa propre culture et sa propre religion, cela risque d'être difficile voire impossible. Il ya ***résolution 1352 (2003) : recherche sur les cellules souches humaines, assemblée parlementaire du conseil de l'Europe*** qui annonce que :

- a) L'Assemblée parlementaire rappelle ses travaux antérieurs sur la bioéthique et, en particulier, ses Avis n° 198 (1996) relatif au projet de convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, et n° 202 (1997) relatif au projet de protocole additionnel à cette convention portant interdiction du clonage d'êtres humains.
- b) Elle note que la recherche sur les cellules souches a pour but de créer de nouveaux outils en vue de la mise au point de traitements pour plusieurs maladies qui, jusqu'à présent, sont incurables ou difficilement curables.
- c) Le prélèvement de cellules souches embryonnaires implique pour le moment la destruction d'embryons humains.
- d) La destruction d'êtres humains à des fins de recherche est contraire au droit de tout être humain à la vie et à l'interdiction morale de toute instrumentalisation de l'être humain. **(Conseil de l'Europe., 2003)**

Pour la recherche sur l'embryon 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* stipule dans **Article 18**. (Recherche sur les embryons in vitro) que :

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

La naissance de la brebis Dolly en 1996 a suscité une vaste prise de conscience concernant la possibilité de produire des clones humains. De partout, des voix se sont élevées pour que les gouvernements et autres autorités prennent positions sur la question.

Pour l'UNESCO par *déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme*, le clonage à des fins de reproduction d'êtres humains ne doit pas être permis. Selon **l'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 Etats 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 ».

En Europe, des organismes transnationaux se sont penchés sur la question du clonage humain. Le Conseil de l'Union européenne a statué que le clonage d'êtres humains devait être condamné de façon univoque à l'échelle de l'Europe.

Le Conseil de l'Europe indique par *le protocole additionnel à 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, portant interdiction du clonage d'êtres humains* dans **l'article 1** qu'« Est interdite toute intervention ayant pour but de créer un être humain génétiquement identique à un autre être humain vivant ou mort ».

En 2000, le Parlement européen insiste sur l'interdiction universelle et spécifique du clonage d'êtres humains par **l'article 3** de *la charte des droits fondamentaux de l'union européenne* :

« 2. Dans le cadre de la médecine et de la biologie, doivent notamment être respecté l'interdiction du clonage reproductif des êtres humains ».

Ensuite le Parlement européen fait *la Résolution du Parlement européen sur le clonage des êtres humains* qui stipule que :

- a) Estime que les droits de l'homme et le respect de la dignité humaine et de la vie humaine doivent être l'objectif permanent de l'activité politique et législative;
- b) Considère que le «clonage thérapeutique», qui implique la création d'embryons humains aux seules fins de recherche, pose un dilemme éthique profond, franchit sans retour une frontière dans le domaine des normes de la recherche et est contraire à la politique publique adoptée par l'union européenne;
- c) Réitère son appel à chaque état membre pour qu'il mette en œuvre une législation contraignante proscrivant, sur son territoire, toute recherche sur le clonage humain, quel qu'il soit, et prévoie des sanctions pénales en cas d'infraction;
- d) Demande aux autorités nationales et communautaires compétentes de veiller à ce que soit réaffirmée l'exclusion de la brevetabilité et du clonage des domaines touchant à l'humain, et de prendre les mesures réglementaires en ce sens;

- e) Insiste à nouveau pour que soit proclamée, à l'échelon des nations unies, une interdiction universelle et spécifique du clonage d'êtres humains à tous les stades de la formation et du développement. (**Parlement européen., 2000**)

En 2005, Certains membres du Comité spécial des Nations-Unies chargé des travaux préliminaires en vue de l'élaboration *d'une déclaration internationale des nations unies* contre le clonage d'êtres humains à des fins de reproduction qui **Déclare solennellement** ce qui suit :

- a) Les États Membres sont invités à adopter toutes les mesures voulues pour protéger comme il convient la vie humaine dans l'application des sciences de la vie;
- b) Les États Membres sont invités à interdire toutes les formes de clonage humain dans la mesure où elles seraient incompatibles avec la dignité humaine et la protection de la vie humaine.

3. La manipulation des cellules souches en Algérie :

La manipulation avec cellules souches humaines en Algérie est pratiquée dans la thérapie cellulaire. Les cellules souches hématopoïétiques de la moelle osseuse sont utilisées pour soulager les personnes qui souffraient d'une leucémie aigüe et les hémoglobinopathies.

La réalisation de la première allogreffe, le 18 février 2013, sur un patient âgé d'une trentaine d'années, Au sein de l'établissement hospitalo-universitaire 1er-Novembre (EHU) d'Oran. En effet, l'allogreffe consiste à prélever chez une personne, un donneur apparenté et compatible, des cellules saines que l'on transfère ensuite chez le sujet malade.

Mais le problème que les risques de décès dans ce type de thérapie cellulaire dans le cas d'une leucémie aigüe est de 15 à 20 % pendant la première phase, et de 30 % suivant les 3 premiers mois. La survie pour les greffés atteint les 60 % au-delà des 3 ans (Loukil., 2013).

4. Le fondement juridique algérien :

Il ya aucune loi sur la recherche et utilisation des cellules souches en Algérie.

Qui concerne le clonage, **l'article 435 de l'avant projet de loi sanitaire (Février-2003)** interdire le clonage reproductif: « Toute reproduction d'organismes vivants génétiquement identiques, concernant l'être humain et toute sélection du sexe sont interdites, sous peine de sanctions administratives et pénales».

Discussion :

L'Algérie ne dispose pas d'un cadre juridique régissant sur l'utilisation des cellules souches et la recherche sur les embryons.

Ces derniers sont conservés par congélation posent le problème soit de leur destruction soit de leur utilisation à d'autres fins (recherches, création de lignées de cellules ES, don de l'embryon à un autre couple).

5. Solutions et recommandation :

- a) Il faut un cadre législatif strict sur la manipulation sur les cellules souches, Le statut de l'embryon et le clonage humain.
- b) La recherche sur les cellules souches adultes est autorisée sous réserve du consentement du donneur.
- c) Les recherches sur les cellules souches embryonnaires (ES) ne sont autorisées que si l'impact scientifique et médical est important.
- d) Lors de tout prélèvement de cellules ES, le donneur doit être parfaitement informé et donner son autorisation.
- e) Interdiction formelle de l'implantation d'un clone humain dans une mère porteuse et de tout procédé pouvant engendrer un enfant viable.
- f) Demande de la création d'un organisme statutaire pour autoriser, contrôler et surveiller les recherches sur les cellules souches humaines dans l'Algérie accompagnée d'une législation bien définie.

Les enjeux de la pratique biomédicale

VII. Avortement

VII. Avortement :

Parmi les nombreux problèmes juridiques que pose la bioéthique, ou plus simplement l'éthique, l'avortement est certainement l'un des plus anciens, des plus universels et où les approches, même traditionnelles, connaissent de fortes divergences. Le problème se posant dans les mêmes termes dans tous les Etats. Les analyses bioéthiques se distinguent généralement selon les concepts qui leur servent de base: soit le caractère sacré ou la qualité de la vie, le droit de la femme de disposer de son corps ou le droit de l'embryon à la vie et la définition de la personne (**Wanda., 2012**).

Le terme d' « avortement » désigne, selon **OMS dans 1971** :(la fin de la grossesse intervenue avant que le fœtus ne soit viable).

Un avortement est une interruption prématurée d'une grossesse :

- Si l'interruption se fait spontanément, on parle d'une fausse couche ;
- Si elle se fait artificiellement pour des raisons strictement médicales, on dit que c'est un avortement provoqué ;
- Si elle se fait pour des raisons non exclusivement médicales, on parle alors d'une interruption volontaire de grossesse. Elle est généralement pratiquée si la poursuite de la grossesse met la vie de la mère en danger ou si l'enfant risque d'être victime d'une maladie particulièrement grave ou incurable ;
- Lorsque l'avortement est fait de façon clandestine en dehors de tout contrôle médical, on parle alors d'avortement provoqué clandestin.

1. La problématique :

L'avortement réside dans l'opposition entre deux valeurs essentielles : le droit à la vie de l'enfant à naître et le droit de sa mère à disposer de son corps en vertu de sa liberté individuelle. L'une des deux doit-elle l'emporter sur l'autre ?

La question principale, dans la discussion des aspects éthiques de l'avortement, porte donc sur le statut moral de l'embryon. L'embryon est-il un "homme" avec des droits comparables à ceux d'une personne déjà née? Existe-t-il un droit « de ne pas naître »?

2. Le fondement juridique international et l'avortement

Le droit à la vie est d'abord un droit diversement entendu selon l'**article 3 de la Déclaration universelle des droits de l'homme 1948** : Tout individu a droit à la vie, à la liberté et à la sûreté de sa personne et même pour **Art. 2 de la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales qui stipule** : Le droit de toute personne à la vie est protégé par la loi.

L'absence d'un texte international sur l'interdiction de l'avortement due a la différence entre les lois nationaux et les points de vue sur la question sur l'enfant à naître. Ça se voit clairement dans la **déclaration d'Oslo sur l'avortement thérapeutique** de l'association médicale mondiale (AMM) qui annonce que :

1. L'AMM demande au médecin de préserver le respect de la vie humaine.
2. Les circonstances mettant en conflit les intérêts d'une mère avec ceux de son enfant à naître engendrent un dilemme et soulèvent le problème de savoir si la grossesse doit être interrompue ou non.
3. La diversité des réponses face à de telles situations est en partie due à la diversité des attitudes vis-à-vis de la vie de l'enfant à naître. C'est une question de conscience et de convictions personnelles qui doivent être respectées.
4. Ce n'est pas le rôle de la profession médicale de déterminer sur ce sujet les règles et attitudes pour un pays ou une communauté, mais c'est notre devoir de protéger nos patients et sauvegarder les droits du médecin dans la société.
5. Par conséquent, lorsque la loi autorise que l'avortement soit pratiqué, l'intervention devra être réalisée par un médecin compétent dans un établissement agréé par les autorités compétentes.
6. Si les convictions du médecin ne l'autorisent pas à conseiller ou à pratiquer un avortement, il peut se retirer en confiant la continuité des soins médicaux à un confrère qualifié.

L'avortement est interdit selon **Galien** (né à Pergame en 129 et mort en 216, est un médecin grec de l'Antiquité. Considéré comme l'un des pères de la pharmacie) dans son serment «**Serment de Galien**» qui stipule :

Item de ne donner jamais à boire aucune potion abortive.

Item de n'essayer jamais de faire sortir le fruit hors du ventre de sa mère, en quelque façon que ce soit, que ce ne soit par avis du Médecin.

3. Le fondement juridique français :

Article 18 (article R.4127-18 du CSP)

Un médecin ne peut pratiquer une interruption volontaire de grossesse que dans les cas et les conditions prévus par la loi ; il est toujours libre de s'y refuser et doit en informer l'intéressée dans les conditions et délais prévus par la loi.

4. L'avortement provoqué en Algérie :

En 2008, les statistiques susceptibles de donner à l'assistance une idée précise du nombre d'avortements enregistrés en Algérie et leurs causes. Les derniers chiffres parlent d'une moyenne de 8 000 cas d'avortement par an en Algérie, dont 200 à 300 clandestins, ou interruption volontaire de grossesse. Au moins 20 morts sont enregistrés chaque année pour des cas d'avortement. Ces chiffres montrent qu'il y a un vide juridique en matière de législation algérienne en ce qui concerne l'avortement qui devient un problème sociale et politique (**Oussad., 2008**).

Les raisons les plus fréquemment invoquées pour une interruption de grossesse, on relève une mauvaise relation de couple et l'incompatibilité de la formation ou de l'exercice d'une profession avec un enfant. Une situation financière grave, une femme victime d'un viol.

Souvent les femmes qui envisagent une IVG sont exposées à toute sorte de contraintes : le partenaire leur demande d'avorter et les abandonne, la relation est rompue, les parents ne veulent pas entendre parler d'un petit enfant illégitime, les soucis financiers s'accumulent, etc.

Ceci ne signifie cependant pas que la femme se décide pour une IVG uniquement sous la pression de l'entourage, indépendamment de sa propre volonté. Dans son propre intérêt et celui d'un futur enfant, elle prendra en considération tous ces paramètres. Les contraintes ne disparaissent pas avec la naissance de l'enfant et elle devrait continuer à vivre avec elles.

Il est difficile de détecter un cas d'avortement. Sa détection se fait une fois que la femme est victime de complications dues à l'opération ou d'une hémorragie aiguë.

5. Le fondement juridique algérien :

En Algérie, tout comme la grande majorité des pays africains, à l'exception de la Tunisie voisine, l'avortement est illégal. **L'article 304 du code pénal** (Ordonnance n° 66-156 du 8 juin 1966, modifiée et complétée) stipule en effet que :

“ 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.

Peine portée au double en cas de récidive selon **l'article 305 du code pénal** : “ S'il est établi que le coupable se livrait habituellement aux actes visés par l'article 304, la peine d'emprisonnement est portée au double dans le cas prévu à l'alinéa premier, et la peine de réclusion à temps est élevée au maximum de sa durée”.

Qui concerne le personnel médical et paramédical ainsi que les étudiants en médecine (mêmes peines art 304 et 305) et pour l'avortée selon **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.

Seul l'avortement thérapeutique est possible “si la grossesse met en danger la vie de la mère”, comme le stipulent **l'article 308 du code pénal** :- 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. Et même **l'article 72 de la loi n° 85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé** : - L'avortement dans un but thérapeutique est considéré comme une mesure indispensable pour sauver la vie de la mère du 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.

Pour le **code de déontologie médicale (Ghozali., 1996)** selon **article 33** : Un médecin ne peut pratiquer l'interruption de grossesse que dans les conditions prévues par la loi.

En cas de viol, l'interruption d'une grossesse n'est autorisée que s'il s'agit d'un viol commis dans "le cadre d'un acte terroriste". Ceci est une conséquence de la décennie noire. Après cette douloureuse période, l'Etat algérien a autorisé l'avortement des femmes violées par des membres du Groupe Islamique Armé (GIA).

Discussion :

En l'Algérie l'application de l'avortement est autorisé seulement dans le cas thérapeutique. Cette restriction oblige certains couples ou bien des femmes célibataires en détresse à recourir à l'avortement clandestin.

Le plus dramatique, ce sont les toutes jeunes femmes qui lorsqu'elles avortent, ne sont pas médicalement et psychologiquement 'bien' accompagnées et lorsqu'elles n'arrivent pas à le faire, c'est toutes leurs vies qui éclatent. Souvent le résultat est chaotique.

d) Solutions et recommandations :

Pour minimiser les dégâts de l'avortement clandestin il faut :

- Une législation plus sévère et travailler sur le développement de la réglementation qui concerne l'avortement.
- L'amélioration des conditions d'accès aux structures de santé maternelle, notamment pour les femmes célibataires (contraception).
- L'élargissement des programmes de prévention et d'éducation sanitaire (sur l'impact du l'avortement sur la santé, notamment, sa place dans la mortalité et la morbidité maternelle) en matière de santé reproductive et sexuelle en milieu vulnérable (centre universitaire par exemple) permettront sûrement de réduire ce phénomène par la réduction du nombre de grossesse non désirées ou accidentelles.
- L'amélioration des conditions socioéconomiques des familles et des femmes permettra encore plus de réduire ce phénomène.
- Encourager les institutions Algériennes (non gouvernementale) qui sont penchées sur la question, organisant des séminaires et des journées d'études sur l'avortement.

Les enjeux de la pratique biomédicale

VIII. Fin de vie

VIII. *Fin de vie :*

De nos jours, grâce aux progrès de la médecine, les circonstances de la mort ont changé et entraîné un allongement de l'espérance de vie. Cependant, la médecine ne peut pas toujours guérir, car la fin de vie fait partie du cycle de la vie.

Lorsque la maladie s'interpose et nous oblige à nous approcher de la mort, cela se déroule le plus souvent dans un contexte médicalisé. La médecine permet actuellement de maintenir artificiellement la vie ou de l'abrèger. Devant ces réalités, les questions relatives à la fin de vie ont beaucoup préoccupé. Des nombreux débats-souvent ouvert sur quatre sujets : l'euthanasie, l'assistance au suicide, les soins palliatifs et **L'acharnement thérapeutique**.

À l'origine, **l'euthanasie** Etymologiquement, "euthanos" signifie la "bonne mort". Ou le synonyme de mort calme et sans souffrances, ce terme est aujourd'hui réservé à la pratique qui consiste à hâter la mort d'un malade incurable, dans le dessein d'abrèger ses souffrances.

On distingue deux types d'euthanasie :

- 1) **L'euthanasie active** : c'est le geste d'un tiers qui donne la mort.
- 2) **L'euthanasie passive** : c'est l'arrêt des traitements qui abrège la vie lorsque le cas est désespéré. Certains disent que c'est un refus d'acharnement thérapeutique.

On emploie aussi le mot pour désigner l'acte d'aider une personne qui le souhaite, et quelles que soient ses motivations, à mourir. Dans ce cas, les termes plus appropriés sont plutôt l'aide au suicide ou le suicide assisté. Un autre usage abusif du mot est son application aux soins palliatifs, qui ne visent jamais à hâter le décès ou éviter le prolongement de l'agonie des patients même si, pour soulager la douleur, il arrive aux soignants d'user de doses d'analgésiques ou d'antalgiques risquant d'anticiper la mort.

Qu'est-ce que **le suicide assisté**?

Dans un suicide assisté, un tiers fournit à la personne qui veut se tuer le moyen de le faire (en lui fournissant de l'information ou des substances létales [pilules], ou une arme). (**Cavey., 2005**)

Mais **les soins palliatifs** cherchent à améliorer la qualité de vie des patients et de leur famille, face aux conséquences d'une maladie potentiellement mortelle, par la prévention et le soulagement de la souffrance, identifiée précocement et évaluée avec précision, ainsi que le traitement de la douleur et des autres problèmes physiques, psychologiques et spirituels qui lui sont liés.

Les soins palliatifs procurent le soulagement de la douleur et des autres symptômes gênants, soutiennent la vie et considèrent la mort comme un processus normal, n'entendent ni accélérer ni repousser la mort, intègrent les aspects psychologiques et spirituels des soins aux patients, proposent un système de soutien pour aider les patients à vivre aussi activement que possible jusqu'à la mort. (**SFAP., 2009**)

Pour L'**acharnement thérapeutique** désigne le maintien artificiel en vie d'un patient mourant pour lequel on n'a plus aucun espoir d'amélioration ou de stabilisation d'un état physiologique jugé précaire : La personne ne peut plus vivre sans les machines ou les traitements douloureux que l'on met à sa disposition (respirateurs, médicaments avec de forts effets secondaires). (Kenis., 1986)

1. La problématique :

La relation éthique entre le patient et la médecine s'est effectivement complexifiée. Au devoir de guérir, suspendu à l'impératif de sauver une vie, se sont ajoutés des devoirs pouvant le concurrencer. Faut-il, par exemple, traiter à tout prix un patient, ou bien faut-il préférer une relative qualité de vie, au risque de précipiter l'issue fatale de sa maladie ? Toute sorte de vie, dans des conditions particulièrement pénibles et parfois dégradées et dégradantes, vaut-elle la peine d'être vécue ? Si l'on admet que le soulagement l'emporte sur le maintien de la vie, que signifie « soulager » : précipiter la mort ? Préserver la vie dans les meilleures conditions possibles – l'ambiguïté étant apparente dans l'expression même : « aider à mourir » ? Au nom de quels principes, en somme, doit-on défendre une conduite et les choix médicaux et humains qu'elle implique : la dignité du patient, son autonomie, sa qualité de vie, le caractère indisponible et intouchable de sa vie ?

2. Le fondement juridique international :

A. L'euthanasie

Selon *La Déclaration sur l'Euthanasie de l'Association Médicale Mondiale*, l'euthanasie est une pratique contraire à l'éthique et stipule ce qui suit :

"L'euthanasie, c'est-à-dire mettre fin à la vie d'un patient par un acte délibéré, même à sa demande ou à celle de ses proches, est contraire à l'éthique. Cela n'empêche pas le médecin de respecter la volonté du patient de laisser le processus naturel de la mort suivre son cours dans la phase terminale de la maladie."

La prise de position de *la déclaration de l'AMM sur le suicide médicalement assisté*, stipule aussi :

"Le suicide médicalement assisté est, comme l'euthanasie, contraire à l'éthique et doit être condamné par la profession médicale. Le médecin qui, de manière intentionnelle et délibérée, aide un individu à mettre fin à sa propre vie, agit contrairement à l'éthique. Cependant, le droit de rejeter un traitement médical est un droit fondamental pour le patient et le médecin n'agit pas contrairement à l'éthique même si le respect de ce souhait entraîne la mort du patient."

Pour *la résolution de l'AMM sur l'Euthanasie* qui annonce que :

L'Association Médicale Mondiale réaffirme vigoureusement que l'euthanasie va à l'encontre des principes éthiques basiques de la pratique médicale et l'Association Médicale Mondiale encourage vivement toutes les Associations Médicales Nationales et les médecins à refuser de

participer à un acte d'euthanasie, même si la loi nationale l'autorise ou la décriminalise dans certaines situations. (AMM., 2002)

B. Les soins palliatifs :

- *Déclaration sur la promotion des droits des patients en Europe*

6. Soins et traitements

Les patients ont le droit de recevoir des soins palliatifs humains et de mourir dans la dignité.

- *Charte des droits et libertés de la personne accueillie*

Article 9 – Principe de prévention et de soutien

Les moments de fin de vie doivent faire l'objet de soins, d'assistance et de soutien adaptés dans le respect des pratiques religieuses ou confessionnelles et convictions tant de la personne que de ses proches ou représentants

- *Déclaration sur les droits du patient (Lisbonne 1981- Bali 1995)*

10. Le droit à la dignité

- d) La dignité et le droit à la vie privée du patient, en matière de soins comme d'enseignement, seront à tout moment respectés.
 - e) Le patient a droit à ce que le mode d'apaisement de ses souffrances soit conforme à l'état actuel des connaissances.
 - f) Le patient en phase terminale a le droit d'être traité avec humanité et de recevoir toute l'aide disponible pour que sa mort soit aussi digne et confortable que possible.
- *Déclaration de Venise de l'AMM sur la phase terminale de la maladie*

Principes

- a) Le droit du patient à l'autonomie doit être respecté lorsqu'il s'agit de prendre des décisions en phase terminale de la maladie. Cela inclut le droit de refuser un traitement et de demander des mesures palliatives pour soulager la souffrance qui peuvent toutefois avoir pour effet d'accélérer la mort. Les médecins n'ont cependant pas le droit sur le plan éthique d'assister activement les patients au suicide. Cela inclut l'administration de tout traitement dont les bénéfices palliatifs, de l'avis du médecin, ne se justifient pas par rapport aux effets annexes.
- b) Les médecins doivent reconnaître le droit des patients à formuler par avance des directives écrites précisant leurs souhaits en matière de soins dans l'éventualité où ils seraient incapables de communiquer et désignant une personne pour prendre des décisions qui ne figureraient pas dans les directives préalablement rédigées. Les médecins doivent notamment discuter des souhaits du patient pour ce qui concerne les interventions de maintien en vie et les mesures palliatives qui pourraient avoir pour autre conséquence d'accélérer la mort. Lorsque cela est possible, le représentant du patient doit participer à ces conversations.
- c) Les médecins doivent s'efforcer de comprendre et de répondre aux besoins psychologiques de leurs patients, notamment lorsqu'ils sont en relation avec les symptômes physiques du patient. Les médecins doivent tenter d'assurer la disponibilité

de ressources psychologiques et spirituelles pour les patients et leurs familles afin de les aider à faire face à leur anxiété, leur crainte et leur chagrin associés à la maladie en phase terminale.

- d) Le traitement clinique de la douleur des patients en phase terminale est d'une importance capitale en termes d'allègement des souffrances. Les médecins et les Associations Médicales Nationales doivent promouvoir la diffusion et le partage des informations sur le traitement de la douleur afin de veiller à ce que tous les médecins ayant à pratiquer des soins en phase terminale ont accès aux meilleures directives professionnelles et aux traitements et méthodes les plus actuels. Les médecins doivent pouvoir continuer à traiter cliniquement les douleurs violentes sans avoir à craindre de répercussions professionnelles ou juridiques.
- e) Les Associations Médicales Nationales doivent encourager les gouvernements et les instituts de recherche à investir de plus amples ressources dans la mise au point de traitements pour améliorer les soins en fin de vie. Le cursus médical scolaire doit comporter des cours sur les soins palliatifs. Là où ces cours n'existent pas, il faut envisager d'instaurer la médecine palliative comme une branche spécifique de la médecine.
- f) Les Associations Médicales Nationales doivent plaider pour la mise en place de réseaux au sein des institutions et des organisations impliquées dans les soins palliatifs afin de favoriser la communication et la collaboration.
- g) Les médecins ont le droit, lorsque le patient ne peut inverser le processus final d'arrêt des fonctions vitales, de mettre en place des moyens artificiels afin de conserver en activité les organes destinés à être transplantés à la condition d'agir en conformité avec les directives éthiques stipulées dans la *Déclaration de Sydney sur la détermination de la mort et la collecte d'organes* de l'Association Médicale Mondiale.

e) Le fondement juridique français:

Selon *le Code de déontologie médicale français*

Article 38 (article R.4127-38 du CSP)

Le médecin doit accompagner le mourant jusqu'à ses derniers moments, assurer par des soins et mesures appropriés la qualité d'une vie qui prend fin, sauvegarder la dignité du malade et reconforter son entourage. Il n'a pas le droit de provoquer délibérément la mort. (CNOM.,2012)

f) Le fondement juridique algérien de l'euthanasie :

L'interdiction d'euthanasie constitue l'une des applications du principe d'indisponibilité du corps humain. En outre l'euthanasie est pénalement réprimée, elle peut constituer un meurtre, un homicide involontaire, un délit de non assistance à personne en danger, un empoisonnement ou une provocation au suicide.

Selon l'article 273 du code pénal algérien (Ordonnance n° 66-156 du 8 juin 1966, modifiée et complétée) :

« Quiconque sciemment aide une personne dans les faits qui préparent ou facilitent son suicide, ou fournit les armes, poison ou instrument destinés au suicide, sachant qu'ils doivent y servir, est puni, si le suicide est réalisé, de l'emprisonnement d'un à cinq ans ».

De plus la personne qui provoque l'euthanasie peut être condamnée à payer des dommages et intérêts et si elle a agit dans sa profession, elle encourt des sanctions disciplinaires, donc vous ne pouvez pas bénéficier légalement d'une euthanasie

La tentative d'euthanasie est-elle réprimée

- La tentative de crime est punissable.
- En cas d'euthanasie active qui peut être qualifiée de meurtre ou d'empoisonnement, la tentative est donc punissable. Il faut un commencement d'exécution et que la tentative n'ait pas été suspendue ou qu'elle n'ait manqué son effet qu'on raison de circonstances indépendantes de la volonté de son auteur.
- En cas de tentative d'euthanasie passive, la non assistance à personne en danger- qu'elle ait aboutit à la mort de l'intéressé ou non- est toujours répréhensible.

Discussion :

En Algérie, entre l'acharnement thérapeutique inutile et l'euthanasie active, les soins palliatifs constituent la seule alternative éthiquement acceptable.

La pratique des soins palliatifs s'est petit à petit développée par les progrès réalisés; ces dernières années qui sont à même de prendre en charge correctement les malades en fin de vie ainsi que leur famille.

g) Solutions et recommandations :

- Une législation plus sévère et travailler sur le développement de la réglementation qui concerne la phase terminale.
- Il faut que le médecin doive respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ses choix concernant sa santé ;
- Si la volonté de la personne de refuser ou d'interrompre tout traitement met sa vie en danger, le médecin doit tout mettre en œuvre pour la convaincre d'accepter les soins indispensables.
- l'obligation au médecin de soulager la douleur, de respecter la dignité du patient et d'accompagner ses proches.

CONCLUSION

CONCLUSION :

La science a investi le vivant. Sa maîtrise, du début de la vie jusqu'à sa fin, fait apparaître des difficultés jamais rencontrées auparavant. L'équilibre entre la science et les exigences du respect de la personne humaine est bouleversé.

« Le développement des techniques donne au médecin une puissance merveilleuse et salvatrice, mais puissance qui va doubler chaque problème technique d'un problème moral et contraindre à repenser chacun des nouveaux gestes d'audace » (**Hamburger., 1972**)

Les immenses progrès technologiques réalisés dans le domaine des sciences de la vie soulèvent une série de questions morales, sociales et politiques complexes. Ce progrès très rapide a suscité l'apparition d'une nouvelle discipline, c'est la bioéthique. Qui peut être définie comme l'étude systématique des questions morales posées par les sciences de la vie et les biotechnologies.

Les questions bioéthiques touchent des sujets aussi divers que l'euthanasie, la procréation médicalement assistée, le clonage, l'expérimentation sur les hommes, le test génétique, l'avortement, la recherche sur les cellules souches, le don et la transplantation d'organes. Mais La grande question posée par tous ces sujets, **tout ce qui est réalisable peut-il être applicable dans la réalité?**

En raison de l'impact des problèmes de la biomédecine, des textes et des recommandations ont été adoptés internationalement.

Dans notre étude, nous avons effectué un tour d'horizon à travers une recherche bibliographique et avec l'aide des experts et chercheurs dans cette spécialité et en s'appuyant sur le contenu des textes et chartes internationaux et des textes déontologiques et juridiques nationaux dans le but de rechercher et de définir des textes algériens établis pour la bioéthique.

En Algérie il n'ya aucun texte sur la bioéthique, sauf le code de déontologie et loi sanitaire qui encadrent les différents domaines de la biomédecine mais ces éléments ne permettent pas de nous éclairer sur des sujets d'actualités tel que la recherche sur l'embryon, l'utilisation des cellules souches, les tests génétiques et l'euthanasie.

Par ailleurs, lorsqu'en compare entre les Fondements de l'éthique biomédicale entre l'Algérie et l'international dans la résolution des conflits biomédicaux, On constate alors que la production normative algérienne est en retard par rapport aux textes internationaux qui encadre bien ces nouveaux enjeux des progrès remarquables dans la biomédecine.

Néanmoins, il est important de souligner que le code de déontologie français est plus développé que le notre qui reste dans sa version primaire sans aucune révision.

Notre recherche a montré qu'il ya un manque juridique dans la Législation algérienne, particulièrement pour le projet d'une loi sur la bioéthique, toujours en attente d'être adopté, et s'aligne sur les législations étrangères, notamment française. Cependant, on constate qu'un retard est accusé par le droit algérien en matière de bioéthique alors que les progrès de la médecine et la pratique médicale ont investi ce champ et sont fort en avance en ce domaine.

Il est vrai que, depuis toujours, la science précède et le droit suit et qu'il y a une disparité de temps entre les découvertes scientifiques et leur mise en forme par le droit. Les questions de bioéthique n'ont jamais fait l'objet d'un quelconque débat au parlement même les médias sont absents alors qu'ils soulèvent des sujets majeurs de société touchant à la vie et à la mort de tout citoyen.

Notre étude reste préliminaire, elle nécessite d'être reconduite dans le cadre de la recherche dans les années à venir afin de trouver un juste équilibre et des solutions favorables avec nos traditions, notre religion à les questions posée par le développement médicale et biologique.

Et enfin nos recommandations pour les spécialistes seraient :

- Respecter et encourager le comité national d'éthique pour l'application des législations existantes et en cours de réalisation.
- Réviser la loi sanitaire et le code pénal.
- Adopter un projet de la loi sur la bioéthique.
- Les medias doivent jouer un rôle important dans la sensibilisation et l'informations des citoyens.
- Garantir le respect, la liberté et les droits de l'Homme.

REFERENCES
BIBLIOGRAPHIQUES

Références Bibliographique :

A. OUVRAGES

1. **Adouane, W. (2012).** Un espoir pour les couples infertiles. Journal algérien de l'expression . Jeudi 22 Mars 2012.
2. **Ambroselli, C. (1994).** L'éthique médicale, Que sais-je ? Paris, PUF, 2e édition corrigée.
3. **ASSM. (2009).** La recherche avec des êtres humains Un guide pratique, édité par l'Académie Suisse des Sciences Médicales, Suisse.
4. **Baudouin, JL., Lebrusse, c. (2001).** Produire l'homme de quel droit ? Etude juridique et éthique des procréations artificielles, Paris : Presses Universitaires de France, p. 65.
5. **Beauchamp, T., Childress, J. (1994):** Principles of Biomedical Ethics. New York, Oxford: Oxford University Press, op. cit., 4^{ème} édition, 546 p.
6. **Belkhiri, F. (2010).** Djamel Ould Abbas à propos des enfants nés hors mariage : Un projet de loi sur la recherche de la paternité, publié dans Horizons le 18 - 01 – 2010.
7. **Benabdallah, MA. (2011).** le principe du libre consentement du patient à l'acte médical, l'université Mohammed V Rabat.
8. **Bourdillon, F., Brucker, G., Tabuteau, B. (2007) :** Traité de Santé Publique .Flammarion, 2^{ème} édition. Paris.
9. **Braudo, S. (1996).** Dictionnaire de droit privé, Conseiller honoraire à la Cour d'Appel de Versailles.
10. **Brunswick, H. (2001).** L'étrange et sinieuse histoire du consentement éclairé, Xe congrès de L'AFIO. Edition AFIO.
11. **Cavey, M. (2005).** L'euthanasie: pour un débat dans la dignité, éd. L'Harmattan.
12. **Chambon, P., Tourbe, C., Dufour, C. (2006).** « Cellules souches : elles repoussent les limites de la vie ! », dans Science et vie n°1070, p. 54-73.
13. **Chapman, E. (2002).** Ethical dilemmas in testing for late onset conditions: reactions to testing and perceived impact on other family members. J Genet Couns; 11(5):351-67.
14. **Chatenoud, L. (2009).** Transplantation d'organes ; Inserm, Université Paris Descartes-Paris 75001, Paris.
15. **Comité Directeur pour la Bioéthique(CDBI). (2012) :** Guide à l'intention des membres des comités d'éthique de la recherche, par le Conseil de l'Europe.
16. **Delafosse, B. (2009).** Le don d'organes de la mort à la vie. Centre Hospitalier de Vire réalisée le 22 Septembre 2009.Paris.

17. **Droit, R. (2009).** L'éthique expliquée à tout le monde. Paris: Seuil.
18. **Feuillet, B., Ingrid, S., Raphaëlle, C., Marie-Laure, M., Le Bris, S., Luther, L., Pedrot, P. (1999).** Les lois «bioéthique» à l'épreuve des faits. Réalités et perspectives. Paris, P.U.F.(coll. droit & justice), 339 pages, 175.
19. **Fisher, NL. (1996).** Cultural and Ethnic Diversity: A Guide for Genetics Professionals. Baltimore, Maryland (Etats-Unis d'Amérique), Johns Hopkins University Press.
20. **Frigout, O. (2006).** Clonage : risques et espoirs d'une technologie encore mal maîtrisée, Sciences et nature, le magazine des sciences et de l'environnement.
21. **Gillon, R. (1998).** Bioethics, overview. In Chadwick R. (éd.), Encyclopedia of Applied Ethics. San Diego, Academic Press, Vol. 1 : 305-317.
22. **Grimaud, D. (2011).** L'éthique dans l'environnement sanitaire, ADSP (Actualité et dossier en santé publique) publié en n° 77 décembre 2011.Paris.
23. **Guy, D. (1989).** Le petit opuscule de La Bioéthique, publié en Canada.
24. **Guy, D. (2005).** Introduction générale à la bioéthique – Histoire, concepts et outils, Saint-Laurent, Québec, Fides, p.18
25. **Hamburger, J. (1972).** La réflexion d'un biologiste sur la condition humaine, Paris,
26. **Hans, J. (1979).** Das Prinzip Verantwortung : Versuch einer Ethik für die technologische Zivilisation, Francfort s.M., Insel.
27. **Hazel, O. (1998).** Les expérimentations de La vie, n°2736, p.32.
28. **Kenis, Y. (1986).** Du refus de l'acharnement thérapeutique à la demande d'euthanasie, in « Naissance, vie, mort : quelles libertés ? », La Pensée et les Hommes.
29. **Lacroix, A., Malherbe, J. (2003).** L'éthique à l'ère du soupçon : la question du fondement anthropologique de l'éthique appliquée. Montréal: Éditions Liber.
30. **Le Robert. (2005).** Dictionnaire culturel en langue française.
31. **Leroy, F. (1993).** Entrée “ Procréatique ”, Les Mots de la Bioéthique, sous la direction de Gilbert Hottois et Marie-Hélène Parizeau, Bruxelles : De Boeck Université.
32. **Loukil, D. (2013).** Réalisation de la première allogreffe de cellules souches. Journal de liberté-Algérie, le dimanche, 10 Mars 2013.
33. **Mazeaud, H. (1954).** extrait de son Cours de droit civil, licence 1e année – Les Cours de droit.
34. **Memeteau, G. (2001).** Quelle Bioéthique, Médecine & droit, Issue 47, p.15-19.
35. **OMS. (1973).** L'avortement provoqué en tant que problème de santé public, Helsinki, Bureau régional de l'Europe Organisation Mondiale de la Santé, 64 pages.

36. **Oussad, S. (2008).** Enquête sur l'avortement. Journal de liberté en mardi 28 octobre 2008.
37. **Roy, G. (1995).** La bioéthique : ses fondements et ses controverses, Ville Saint-Laurent (Québec), Éditions du Renouveau pédagogique.
38. **Société française d'accompagnement et de soins palliatifs (SFAP). (2009).** Guide des soins palliatifs et l'accompagnement. Ministère d'éducation français. Paris.
39. **UNESCO. (2007).** Éducation à la bioéthique : La bioéthique ne peut se fonder que sur la pratique démocratique et la participation active de tous les citoyens, par la sous-commission Bioéthique de la CPM Science et éthique.
40. **UNESCO. (2013).** 20 ans de bioéthique à l'UNESCO (1993-2013).
41. **Voyer, G. (1996).** Qu'est-ce que l'éthique clinique? : Essai philosophique sur l'éthique clinique conçue comme réactualisation de l'éthique aristotélicienne. Namur, Belgique & Saint-Laurent, Québec: Artel ; Fides.
42. **Wanda, M. (2012).** Thèse de doctorat : Le traitement de la question de l'avortement au niveau international, institut d'étude politique(IEP) de Toulouse.
43. **Wertz, DC., Fanos, JH., Reilly, PR. (1994).** Genetic testing for children and adolescents: Who decides? JAMA, 272(11):875-881.

DOCUMENTS OFFICIELS

I. Nations Unies

1. NATIONS UNIES, *déclaration universelle des droits de l'homme*, 10 décembre 1948
2. NATIONS UNIES, *déclaration des nations unies sur le clonage des êtres humains*, 2005

II. L'Association Médicale Mondiale

1. AMM, *déclaration d'Helsinki de l'association médicale mondiale*, Adoptée par la 18^e Assemblée générale, Helsinki, Juin 1964 et amendée en Tokyo, Octobre 1975, Venise, Octobre 1983, Hong Kong, Septembre 1989, Somerset West (Afrique du Sud), Octobre 1996 et la 52^e Octobre 2000 et Séoul, Corée, Octobre 2008.
2. AMM, *déclaration d'Oslo sur l'avortement thérapeutique* Adoptée par la 24^e Assemblée Médicale Mondiale Oslo (Norvège), Août 1970 et amendée en 1983, 2006.
3. AMM, *déclaration de Lisbonne de l'association médicale mondiale sur les droits du patient* Adoptée par la 34^e Assemblée Médicale Mondiale Lisbonne (Portugal), Septembre/Octobre 1981 et amendée en 1995 et révisée en 2005.
4. AMM, *déclaration de Venise de l'AMM sur la phase terminale de la maladie* Adoptée par la 35^e Assemblée Médicale Mondiale Venise, Italie, Octobre 1983 et révisée par la 57^e Assemblée générale de l'AMM, Pilanesberg, Afrique du Sud, Octobre 2006.

5. AMM, *déclaration de l'AMM sur l'euthanasie*, Adoptée par la 39^e Assemblée Générale de l'AMM, Madrid, Espagne, Octobre 1987 et réaffirmée par la 170^e Session du Conseil, Divonne-les-Bains, France, Mai 2005.

6. AMM, *déclaration de l'AMM sur le suicide médicalement assisté*, Adoptée par la 44^e Assemblée Médicale Mondiale, Marbella, Espagne, Septembre 1992 et révisée par 170^e Session du Conseil, Divonne-les-Bains, France, Mai 2005.

7. AMM, *code international d'éthique médicale de l'association médicale mondiale*, Adopté par la 3^e Assemblée Générale de l'AMM Londres (Grande-Bretagne), Octobre 1949 et amendé par les 22^e Assemblée Médicale Mondiale Sydney (Australie), Août 1968 et 35^e Assemblée Médicale Mondiale Venise (Italie), Octobre 1983

8. AMM, *Résolution de l'AMM sur l'Euthanasie*, Adoptée par la 53^e Assemblée générale de l'AMM, Washington révision mineure par la 194^e Session du Conseil, Bali, Indonésie, avril 2013.

9. AMM, *Résolution de l'AMM sur la Non-Commercialisation des Eléments Humains de Reproduction*, adoptée par la 54^e Assemblée générale de l'AMM, Helsinki, Septembre 2003.

III. L'organisation mondiale de la santé

1. OMS, *déclaration sur la promotion des droits des patients en Europe*, Copenhague, April 1994.

IV. L'Unesco

1. UNESCO, *déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme*, adoptée par la conférence générale de l'Unesco. 11 novembre 1997.

2. UNESCO, *déclaration internationale sur les données génétiques humaines*, adoptée par la conférence générale de l'Unesco. 16 octobre 2003.

3. UNESCO, *déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme*, adoptée par la conférence générale de l'Unesco. En octobre 2005.

V. Code international

1. **Code de Nuremberg**, Extrait du jugement du TMA, Nuremberg, 1947 (trad. française in F. Bayle, Croix gammée contre caducée. Les expériences humaines en Allemagne pendant la Deuxième Guerre Mondiale, Neustadt, Commission scientifique des crimes de guerre, 1950.

VI. Union européenne

1. Union européenne, *charte des droits fondamentaux de l'union européenne*, adoptée en 2000.

2. Parlement européen, *Résolution du Parlement européen sur le clonage des êtres humains*, adoptée en 2000.

3. Parlement européen, *résolution du parlement européen sur le commerce projeté d'ovules humains entre le Royaume-Uni et la Roumanie*, adopté le 10 mars 2005.

VII. Conseil de l'Europe

1. Conseil de l'Europe, *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*, Adoptée par le Comité des Ministres le 19 novembre 1996.
2. Conseil de l'Europe, *Protocole additionnel à 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, portant interdiction du clonage d'êtres humains*, Adoptée en Paris le 12.1.1998.
3. Conseil de l'Europe, *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine*, Adoptée en Strasbourg le 24.01.2002.
4. Conseil de l'Europe, *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale*, Adoptée en Strasbourg le 25.01.2005.
5. Conseil de l'Europe, *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relative aux tests génétiques à des fins médicales*, Adoptée en Strasbourg le 27.11.2008.
6. Conseil de l'Europe, *Résolution 1352 Recherche sur les cellules souches humaines*, adoptée en 2003.
7. Conseil de l'Europe, *charte Européenne d'éthique médicale*, Adoptée à Kos, le 10 juin 2011 Conseil européenne de l'Ordre des médecins CEOM
8. Communauté économique Européenne, *charte Européenne du malade usager de l'hôpital* adoptée en 1979.

VIII. Les serments

1. Serment d'Hippocrate, Vème siècle a.j.c.
2. Serment de Galien, 166 a.j.c

IX. Etats

A. France :

1. *Code de déontologie médicale français*, les modifications du code de déontologie médicale introduites par le décret n°2012-694 du 7 mai 2012 apparaissent en italique dans le corps du texte. Édition novembre 2012 par conseil national de l'ordre des médecins CNOM.
2. *Charte des droits et libertés de la personne accueillie* à l'établissement et service d'aide par le travail de saint-hilaire prévue par la loi du 2 janvier 2002 la charte des droits et libertés de la personne accueillie établit les droits fondamentaux auxquels peut prétendre toute personne accueillie en établissement.

B. Algérie :

1. *Code de déontologie médicale algérien* : fait à Alger le 06 juillet 1992 Sid Ahmed Ghozali.
2. *Code civile algérien* : fait le 26 septembre 1975, modifiée et complétée. 2007
3. *Code pénal algérien* : Ordonnance n° 66-156 du 8 juin 1966, modifiée et complétée. 2012
4. *Code de la famille* Loi n°84-11 du 09 juin 1984, modifiée et complétée. 2012
5. *Loi sanitaire algérienne* Fait à Alger, le 16 février 1985
6. *Avant projet de loi sanitaire version provisoire soumise à concertation* - Février 2003
7. *Arrêté n°387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais cliniques*

Résumé

La bioéthique est un domaine qui traite des aspects éthique, juridiques et même socioculturels, liés aux sciences du vivant et des technologies et peut jouer un rôle prépondérant dans l'élaboration des législations en matière de respect de la dignité humaine et de protection des droits de l'homme et des libertés fondamentales.

Le premier objectif était de rechercher l'existence des textes de bioéthique en Algérie qui pourraient encadrer les enjeux liés aux pratiques biomédicales et biotechnologiques et de les comparer avec les textes internationaux.

Dans la première partie de notre étude, nous avons défini quelques notions relatives à l'éthique et la bioéthique, les principales normes internationales qui tracent les fondements de l'éthique médicale. Dans la deuxième partie pratique, nous avons décrits les principaux enjeux médicaux et biologiques contemporains qui nécessitent un débat d'ordre éthique en Algérie, allant du consentement à l'expérimentation humaine, la greffe d'organes, les tests génétiques, de la procréation aux questions de fin de vie (euthanasie et soins palliatifs) en passant par l'avortement.

Les résultats obtenus dans le cadre de cette étude nous ont permis de relever à quel point la législation algérienne est en retard ou parfois absente devant les risques et les retombées négatives du développement dans le domaine des sciences de la vie

Mots-clés :

Réflexion; Bioéthique; Normes; Enjeux; Humanité; Ethique; Débat; Droit; Développement; Législation.