

Université Panthéon-Assas

École doctorale de droit Public Georges Vedel

Thèse de doctorat en droit
soutenue le 1^{er} juillet 2013

**Les comités d'éthique en droit comparé : un
regard à travers l'Amérique Latine**



Université Panthéon-Assas

Diana Cristina SAIZ NAVARRO

Sous la direction de Monsieur le Professeur **Hugues PORTELLI**
Professeur Université Panthéon-Assas Paris II (Jury)

Membres du jury :

M. Jean GICQUEL
Professeur, Université Paris I Panthéon-Sorbonne (Rapporteur)

M. Patrice GELARD
Professeur, Université du Havre (Rapporteur)

M. Pierre AVRIL
Professeur, Université Paris II Panthéon-Assas (Jury)

Avertissement

La Faculté n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans cette thèse ; ces opinions doivent être considérées comme propres à leur auteur.

Remerciements

Je tiens à remercier en tout premier mes parents qui tiennent une place immense dans mon cœur et sans qui je ne serai pas la personne combattante et forte que je suis aujourd'hui.

J'exprime ma gratitude à mon directeur de thèse, le professeur Hugues Portelli pour l'aide compétente qu'il m'a apportée, et pour son encouragement à chaque instant.

À mon fils, ma plus grande réussite.

Résumé

Commissions, comités, conseils, les instances spécialisées dans les questions d'éthique des sciences de la vie prennent de nombreuses dénominations et forment une nébuleuse extrêmement diverse. Riche est la littérature qui s'est donné pour objectif de différencier ces organes. Les diverses tentatives de typologie semblent s'accorder sur l'existence de deux comités d'éthique-types : les comités d'éthique clinique ou hospitaliers et les comités d'éthique de la recherche biomédicale. C'est à partir de ces catégories que seront créés de nombreux comités exerçant des compétences variées et agissant au niveau local, national, régional et international. S'agissant de leurs caractères principaux, la doctrine dégage trois éléments fondamentaux : l'indépendance, la pluridisciplinarité et le pluralisme.

En dépit d'une évolution plus tardive dans le domaine des technologies, du progrès médical et plus généralement des sciences de la vie, l'Amérique Latine a pleinement pris part au phénomène dit d'institutionnalisation de la bioéthique ; non sans quelques spécificités. L'établissement des instances d'éthique dans cette région est caractérisé par la priorité accordée aux principes de justice et d'accès aux services de santé en raison de la prééminence des problèmes socio-économiques.

Mots-clés : éthique, bioéthique, comité, conseil, comité, commission, biodroit, éthique médicale, instance, médecine.

Title and Abstract

The organizations and authoritative entities specialized in evaluating the ethical issues raised by recent developments in the life sciences take on extremely diverse denominations and forms such as commissions, committees, and boards that all form a complex nebulous. Research focusing on differentiating these bodies is very rich. Various attempts at categorizing these organizations agree on the existence of two main types of ethics committees, hospital ethics committees, and biomedical research ethics committees. On the basis of these categories numerous sub-committees are then created and exercise a variety of skills at the local, national, regional and international levels. As for their main characteristics, consensual research identifies three basic elements: independence, interdisciplinarity and pluralism.

Despite a relatively late development in the general field of the life sciences and more particularly in the realm of technology and medical progress, Latin America has fully participated in the phenomenon now known as the institutionalization of bioethics, and has done so with specific characteristics to its region. Indeed, the establishment of ethical review boards in this region is above all preoccupied by the priority given to the principles of justice and access to health services due to the predominance of socio-economic issues.

Keywords: ethics, bioethics, committee, council, commission, bio-law, medical ethics, ethical review boards, medicine.

Principales abréviations

art.	article
coll.	collection
coord.	coordination
dir.	direction
doc.	document
éd.	édition
<i>in</i>	dans
<i>ibid.</i>	ibidem
JO	Journal officiel
n°	numéro
<i>op. cit.</i>	opus citatum
p.	page
s.	suisant
vol.	volume

Désignation de certains organes, organismes et manifestations

AMM	Association médicale mondiale
ANLIS	Administración Nacional de Laboratorios e Institutos en Salud (Administration nationale de laboratoires et instituts en santé)
ANMAT	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Administration nationale des médicaments, des aliments et de la Technologie Médicale)
CAHBI	Comité Ad Hoc d'experts pour la bioéthique du Conseil de l'Europe
CBCA	Comités Bioéticos Clínicos Asistenciales (Comités de bioéthique clinique assistentielle)
CCNE	Comité consultatif national d'éthique de France CCNE
CCAA	Comunidades Autónomas (Communautés autonomes)
CCNE	Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé de France
CCPPRB	Comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale
CDM	Code de déontologie des médecins de France
CDBI	Comité directeur pour la bioéthique
CER	Comité d'éthique pour la recherche
CEH	Comité d'éthique hospitaliers
CEST	Commission de l'éthique de la science et de la technologie du Québec
CEDH	Cour européenne des Droits de l'Homme
CEPH	Centre d'étude du polymorphisme humain
CEH	Comité d'éthique hospitalier
CEP	Comités de ética em pesquisa (Comité d'éthique de la recherche)
CFR	Code of federal regulations
CFM	Conseil fédéral de médecine
CHR/CHU	Centre hospitalier régional/Centre hospitalier universitaire
CIOMS	Conseil des organisations internationales des sciences médicales
CIB	Comité international de bioéthique
CLECS	Comités Locales de Ética Clínica (Comités locaux d'éthique clinique)
CNERH	Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain du Canada
COMETH	Conférences européennes de sauvegarde des Droits de l'Homme
COLCIENCIAS	Departamento Administrativo Colombiano de Ciencia, Tecnología e Innovación (Département administratif colombien de science, de technologie et d'innovation)
COREC	Central office for research ethics committees

COMEST	Commission mondiale d'éthique et de connaissances scientifiques et de technologiques
CPP	Comité des Protection des Personnes
CRM	Conseil de recherches médicales du Canada
CSP	Code de la santé Publique
DHEW	Department of Health and Human Services
FDA	Food and Drug Administration
GEE	Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies
HHS	United States Department of Health and Human Services
IMSS	Instituto Mexicano de la Seguridad Social (Institut mexicain de la sécurité sociale)
INSSJP	Institut national des services pour les retraités
INCUCAI	Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (Institut national central unique coordinateur d'ablation et transplantation)
IRB	Institutional Review Board
ISSFAM	Instituto de Seguridad Social Para las Fuerzas Armadas Mexicanas (Institut de sécurité sociale pour les forces armées)
JCDH	Jewish Disease Hospital
LGS	Ley General de Salud (Loi générale de santé)
LSS	Ley del Seguro Social (Loi de la sécurité sociale)
MRCN	<i>Medical Research Council of Nigerian</i> (Le Conseil médical de recherche)
NHREC	The National Health Research Ethics Committee (Le Comité national de santé et éthique de la recherche)
NIH	National Institute of Health (Institut national de santé des États Unis)
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OMS	Organisation mondiale de la santé
OHRP	Office for Human Research Protections,
OPS	Organisation panaméricaine de la santé
OSS	Obras Sociales Sindicales
PSDA	Patient Self-Determination Act (Loi d'autodetermination des patients)
PMO	Programa Médico Obligatorio (Programme de médecine obligatoire)
PSF	Programa de Salud Familiar (Programme de santé familiale)
PEMEX	Petróleos Mexicanos (<i>Pétroles mexicains</i>)
SUS	Sistema Único de Saude (Système unique de santé)
SESA	Servicios Estatales de Salud de Mexico (Services sanitaires de l'État)
SGMM	Seguro de Gastos Médicos Mayores (Assurance des dépenses médicales majeures)
SIAU	Servicio de Información y Atención al Usuario (Service d'information et d'attention à l'utilisateur)
TMI	Tribunal militar internacional
UNESCO	United Nations Educational, Scientifics and Cultural Organization (Organisation des nations unies pour l'éducation, la science et la culture)

Table des matières

Les comités d'éthique en droit comparé : un regard à travers l'Amérique latine/ juillet 2013	1
<i>Introduction</i>	20
<i>PREMIERE PARTIE</i>	46
<i>LA GENESE DES COMITES D'ETHIQUE EN AMERIQUE LATINE</i>	46
Titre I	46
Théorie générale de la bioéthique	46
Chapitre I. De l'éthique médicale vers une éthique de la solidarité	47
Section I. Évolution de l'éthique médicale : de l'Antiquité à la première moitié du XX ^{ème} siècle	47
§1. Éthique et morale	47
A. Étymologie des termes	47
B. Deux grands héritages éthique d'Occident : la téléologie aristotélicienne et la déontologie kantienne	48
1° Éthique et morale dans l'Antiquité : l'éthique téléologique chez Aristote	48
2° Éthique et morale au XX ^{ème} siècle : l'éthique déontologique de Kant	49
C. Utilité de la distinction	50
§2. Évolution de l'éthique médicale : de la médecine bienfaitrice paternaliste vers une médecine expérimentale	52
A. Éthique médicale classique : la remise en cause du modèle paternaliste	53
B. Le passage du vieux système paternaliste au nouveau modèle de l'autonomie des individus : Contexte historique de la démocratisation du système sanitaire	57
1° Le concept de liberté de conscience du XVIII ^{ème} siècle	57
2° L'apparition de nouvelles techniques dans les domaines des sciences médicales au XX ^{ème} siècle	58
3° Les années soixante-dix et l'idée d'autonomie à la base du nouveau modèle démocratique	58
a) Le consentement éclairé	59
b) Le droit à l'information du patient	60
c) Les droits des malades	61
C. Modèle de la décision partagée ou de révélation de préférence (Shared decision-making model)	62
Section II. Essor de la bioéthique : les facteurs	63
§1. L'éthique de la solidarité : l'émergence du problème éthique de la recherche médicale	65

A. Les dérives dans l'expérimentation médicale au XX ^{ème} siècle aux États-Unis : l'étude Tuskegee sur la syphilis _____	67
B. Éthique et recherche biomédicale en Allemagne _____	69
1° Le procès Lübeck et les Richtlinien : les conséquences juridiques et éthiques	69
2° L'Allemagne hitlérienne _____	70
§2. Les révolutions technologiques _____	71
A. La révolution biotechnologique : repères historiques autour du développement des biotechnologies _____	72
B. La révolution génétique : la thérapie génique comme approche biotechnologique considérable pour la maîtrise du vivant _____	74
§3. La portée du terme bioéthique _____	77
A. Les précurseurs du mot bioéthique _____	77
1° Fritz Jahr (1927) _____	77
2° Van Rensselaer Potter et son « pont vers le futur » _____	78
B. Les approches récentes du concept de bioéthique _____	79
Chapitre II. De l'éthique en commission : institution des premières instances d'éthique et de bioéthique _____	83
Section I. L'institution des premières instances d'éthique en Amérique du Nord : la volonté d'un contrôle démocratique sur le travail scientifique _____	85
§1. Le rôle des institutions non-gouvernementales dans l'essor de la pensée bioéthique _____	85
A. Daniel Callahan et le Hastings Center _____	86
B. L'institut Kennedy de bioéthique _____	87
§2. Les premières commissions nationales d'éthique aux États-Unis _____	88
A. La Commission nationale pour la protection des êtres humains sujets de la recherche biomédicale et comportementale _____	89
B. La Commission présidentielle pour l'étude des problèmes éthiques de la médecine et de la recherche biomédicale et comportementale _____	91
C. Le Conseil consultatif d'éthique _____	91
D. Le Comité consultatif sur les expériences en matière de radiation humaine ____	92
E. La Commission nationale consultative de bioéthique des États-Unis _____	92
F. Les créations récentes _____	93
1° Le Conseil présidentiel de bioéthique _____	93
2° La Commission pour l'étude des sujets bioéthiques (Commission for the Study of Bioethical Issues, 2009-2012) _____	93
§3. Les comités d'éthique au Canada _____	93
A. Le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain _____	93
B. Le Comité central d'éthique de la recherche du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec et le Plan d'action éthique de la recherche pour l'intégrité scientifique _____	95

1° Les comités d'éthique de la recherche au Québec _____	96
2° Les comités d'éthique clinique ou comités d'éthique hospitaliers _____	98
3° La Commission de l'éthique de la science et de la technologie _____	98
Section II. Les institutions compétentes en matière de bioéthique en Europe _____	99
§1. La France, précurseur en Europe : le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé _____	100
A. Constitution _____	101
B. Fonctionnement _____	101
1° Saisine _____	102
2° Élaboration des avis et des recommandations _____	102
3° Composition et structure _____	102
C. Un statut juridique indéterminé _____	103
§2. Le Comité de bioéthique d'Espagne (Comité de Bioética de España) _____	107
A. Composition et fonctionnement _____	107
B. Les avis du Comité de bioéthique d'Espagne _____	109
Section III. Institutionnalisation de la bioéthique dans les pays du sud : les cas du Sénégal, du Cameroun et du Nigeria _____	111
§1. La prise de conscience des problèmes éthiques de la recherche en Afrique _____	111
§2. Les comités nationaux au Sénégal, au Cameroun et au Nigeria _____	116
A. Le Conseil national de la recherche en santé du Sénégal _____	116
B. Le Comité d'éthique de la recherche impliquant des être humains du Cameroun _____	117
C. Le Conseil médical de recherche du Niger (Medical Resarch Council of Nigerian) _____	118
D. Le Comité national d'éthique de la recherche médicale en santé du Nigeria (The National Health Research Ethics Committee). _____	119
Chapitre III _____	123
Les comités d'éthique dans les textes : entre droit flexible et droit contraignant _____	123
Section I. Les comités d'éthique dans les textes normatifs à caractère historique _____	124
§1. Le Code de Nuremberg : point de départ d'un ordre normatif international en matière de recherche sur l'être humain _____	124
A. Le Tribunal militaire international de Nuremberg _____	125
B. Les chiffres du Procès _____	127
C. Naissance d'un code de bonne conduite pour la recherche médicale _____	127
§2. Le Rapport Belmont : des principes éthiques et des directives relatives à la protection des être humains dans le cadre de la recherche _____	128
Section II. Les comités d'éthique dans les textes normatifs internationaux _____	129
§1. Les sources normatives des instances professionnelles _____	129
A. L'introduction des comités d'éthique par la Déclaration d'Helsinki _____	129
B. Les comités d'éthique dans la Déclaration de Manille _____	132

C. Les comités d'éthique dans les Lignes directrices opérationnelles pour les comités d'éthique chargés de la recherche biomédicale _____	133
D. Les comités d'éthique dans les Lignes directrices internationales pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains _____	134
E. Les comités d'éthique dans les Lignes internationales pour les études épidémiologiques _____	137
§2. Les sources normatives internationales : l'Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture _____	137
A. Les comités d'éthique dans la Déclaration sur le génome humain et les droits de l'homme _____	138
B. Les comités d'éthique dans la Déclaration internationale sur les données génétiques _____	140
C. Les comités d'éthique dans la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme _____	142
§3. Les sources normatives européennes _____	144
A. La normalisation des comités d'éthique par le Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la recherche biomédicale _____	144
B. Les instances européennes de réflexion bioéthique _____	144
Titre II _____	147
La prise en compte des principes éthiques dans la construction des comités d'éthique en Amérique latine _____	147
Chapitre I. Les fondements de la pensée bioéthique en Amérique latine _____	148
Section I. Contexte historique de la bioéthique hispano américaine selon Diego Gracia _____	149
§1. La période primitive : l'époque de la conquête _____	149
A. La thèse du bon et du mauvais sauvage _____	150
B. Francisco Vitoria et la théorie de la reconnaissance de la rationalité indigène _____	151
§2. La période coloniale : l'éthique du paternalisme _____	152
A. Bartolomé de las Casas et l'Empire missionnaire _____	153
B. La médecine espagnole du XVI ^{ème} siècle _____	156
1° La création des hôpitaux _____	156
2° l'École de médecine _____	157
3° Le système sanitaire et la classe indigène _____	158
§3. L'époque de l'Indépendance : les vicissitudes de l'éthique de l'autonomie _____	158
§4. Les conséquences du nouveau modèle d'autonomie sur les institutions sanitaires _____	160
A. Le système de santé colombien _____	162
B. Le système de santé argentin _____	163
1° Le secteur public _____	163
2° Le secteur privé _____	163

3° Les « Obras Sociales » : axe central du régime d'assurance maladie argentin	164
C. Le système de santé brésilien	164
1° Le Système Unique de Santé	165
2° Le Programme de santé familiale au cœur de la réforme du système de santé de Brésil	166
D. Le système de santé mexicain	167
1° Le cadre normatif du système de santé au Mexique :	168
2° Structure du système de santé mexicain	169
a) La Sécurité sociale	170
b) Les Services de santé de l'État	170
c) Les services privés	171
Section II. Le principisme nord américain : la théorisation des principes éthiques par Tom Beauchamp et James Childress	171
§1. Origine du principisme	173
A. L'influence de W.D Ross dans la théorie principiste	174
B. Les quatre principes retenus par le principisme de Beauchamp et Childress	175
1° Le principe d'autonomie	176
2° Le principe de non malfaisance ou maxime de primum non nocere	177
3° Le principe de justice	177
4° Le principe de bienfaisance	178
§2. Les théories critiques du principisme de Tom Beauchamp et James Childress	178
A. La casuistique de Jonsen et Toulmin	179
B. L'absence de hiérarchisation des principes dans la théorie principiste selon Diego Gracia	180
§3. La bioéthique personnaliste de l'Europe continentale	183
A. Origine de la bioéthique en Europe	183
B. Le concept de personne dans la bioéthique européenne	183
Chapitre II. La constitution d'une bioéthique latino-américaine : la vision régionale	186
Section I. La réception de la bioéthique en Amérique latine : les origines	187
§1. Les années 1970	187
A. Une éthique professionnelle et paternaliste	187
B. La lutte pour la reconnaissance de droits économiques et sociaux	188
C. Un développement scientifique supérieur à celui des pays centraux	189
D. Le mouvement des droits des patients : élément du particularisme latino-américain	191
§2. L'ancrage de l'approche nord-américaine et de l'école espagnole dans les années 1990	192
A. Mise en questionnement du modèle paternaliste	192
B. L'introduction de la bioéthique dans le milieu académique latino-américain	193

§3. La transformation de la pensée individualiste anglo-saxonne au contact du contexte latino-américain	194
A. Fernando Lolas : l'adaptation des traditions étrangères aux défis de l'évolution des sciences et des technologies	195
B. Diego Gracia : le principe de justice sociale et la méthode délibérative	197
C. Fermin Roland Schramm : la justification d'une bioéthique latino-américaine de protection	198
§4. La Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme : une étape essentielle de l'édification bioéthique en Amérique latine	199
A. Le principe de la responsabilité sociale et de la santé	200
B. La Charte de Buenos Aires de Bioéthique et des Droits de l'Homme	201
Section II. La pénétration de la bioéthique dans le discours académique : les années quatre-vingt-dix	204
§1. L'Argentine : pays pionnier sur la bioéthique en Amérique latine	205
A. L'Institut de bioéthique et d'humanités médicales de la Fondation José Maria Mainetti et l'École latino-américaine d'éthique	205
B. Le Centre national de référence bioéthique argentin	206
§2. Le mouvement bioéthique en Colombie	206
A. L'Institut colombien d'études bioéthiques	207
B. Le Centre national de bioéthique	207
C. Le Programme de bioéthique de l'université El Bosque	207
§3. Le Chili et la pluridisciplinarité	208
§4. La construction de la bioéthique au Mexique	209
A. L'Académie nationale mexicaine de bioéthique	209
B. Le centre de recherche en bioéthique de l'université de Guanajuato au Mexique	210
§5. La bioéthique en Équateur	211
§6. Les programmes régionaux	211
A. Le Programme régional de bioéthique de l'Organisation panaméricaine de la santé	211
B. REDBIOETICA : le Réseau latino-américain et des Caraïbes de bioéthique de l'UNESCO	213
1° Chaire UNESCO de Bioéthique	213
2° Le portail internet de REDBIOETICA	214
3° Structure administrative	214
SECONDE PARTIE	216
APPROCHE PRATIQUE DES COMITES D'ETHIQUE EN AMERIQUE LATINE	216
TITRE I	216

L' INSTITUTIONNALISATION DE LA BIOETHIQUE AU NIVEAU LOCAL : LES COMITES DE TYPE	
PRATIQUE	216
Chapitre I. Théorie générale des comités d'éthique hospitaliers	217
Section I. La genèse des comités d'éthique hospitaliers	218
§1. L'émergence des comités hospitaliers aux États -Unis	219
A. L'émergence comme réaction aux scandales de la recherche biomédicale	220
1° L'affaire Karen Ann Quinlan et l'inauguration du recours aux comités d'éthique clinique	220
2° L'affaire de l'hémodialyse et l'émergence d'un impératif de justice	222
3° L'affaire Baby Doe ou la condamnation de l'inertie du médicale	223
B. L'actualité des comités d'éthique hospitaliers	224
§2. Les premiers comités d'éthique hospitaliers en Europe	226
A. L'activité discrète des premiers comités d'éthique hospitaliers en France	226
B. Les comités d'éthique hospitaliers en Espagne	228
§3. Les premiers comités d'éthique hospitaliers en Amérique latine	229
A. Les comités d'éthique hospitaliers en Argentine : une réaction aux dilemmes moraux issus de la pratique médicale	230
B. Les comités d'éthique médicale au Chili	231
C. Le cas mexicain : une réglementation juridique claire au niveau national	232
Section II. Unité et diversité des comités d'éthique hospitaliers	233
§1. Des fonctions homogènes	234
A. La fonction consultative	234
1° Contextualisation : la Colombie, le Mexique et le Chili	235
2° Le besoin d'une méthodologie au sein des comités d'éthique hospitaliers	238
3° La portée des recommandations et des avis	239
B. La fonction éducative	240
1° Le cas chilien	240
2° Le cas mexicain	240
C. La fonction régulatrice	241
§2. Des modes d'organisation multiples	241
A. Quelques exemples européens (la Belgique, l'Espagne et la Catalogne	242
B. Quelques exemples latino-américains (la Colombie, le Mexique, le Chili et le Pérou)	243
Chapitre II. Les comités d'éthique de la recherche en Amérique latine	247
Section I. La pratique des pays développés comme référent d'observation	248
§1. Les comités de protection des personnes en France	249
A. La loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988	249
B. La loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique	250
C. Statut juridique des Comités de Protection des Personnes	252
D. La loi n°2006-450 du 18 avril 2006	252

§2. « Ethics Committees for human research » : le cas nord-américain _____	254
A. La « Common Rule » : le cadre éthique législatif et réglementaire de la recherche aux États-Unis _____	254
B. L'identité juridique des Institutional Review Board en question _____	256
1° Le statut des Conseils d'examen institutionnel _____	257
2° Le fonctionnement des Conseils d'examen institutionnel _____	257
§3. Les comités d'éthique clinique en Espagne : cadre légal _____	258
Section II. Les comités d'éthique de la recherche dans le droit latino-américain _____	259
§1. Cadre légal de la recherche sur des être humains et clinique en Argentine _____	259
A. Le cadre national _____	260
1° La résolution n° 3916 de 1985 _____	260
2° La création de l'ANMAT _____	260
a) La disposition n° 4854 : premier antécédent d'une régulation éthique des essais cliniques _____	261
b) La disposition n° 5330 : premier corps normatif pour la révision intégrale des études en recherche pharmacologique _____	261
3° L'obligation d'établir des comités d'éthique hospitaliers dans la loi nationale n° 24742 _____	262
4° La création de la Commission nationale d'éthique biomédicale _____	263
5° Le Guide de bonnes pratiques en santé _____	265
a) Les comités d'éthique de la recherche _____	266
6° La Commission des recherches cliniques appliquées sur des êtres humains _____	267
7° Le Conseil national d'éthique et des droits de l'homme pour la recherche biomédicale _____	268
8° Le Registre national des recherche en santé créé par la résolution n° 1480 de 2011 _____	269
B. Le cadre provincial _____	270
1° La province de Jujuy _____	270
2° La province de Buenos Aires _____	270
3° D'autres comités d'éthique à l'intérieur des provinces _____	271
C. Les comités de la ville autonome de Buenos Aires : _____	271
1° Les comités d'éthique de la recherche _____	271
2° Le Comité central d'éthique en recherche _____	272
§2. La réglementation éthique de la recherche biomédicale au Brésil _____	273
A. Le système de santé au Brésil _____	273
B. La résolution ministérielle n° 01 de 1988 _____	274
C. Les Lignes directrices relatives à la recherche sur l'être humain _____	275
1° Les comités d'éthique de la recherche (Comitês de Ética em Pesquisa) _____	276
a) Composition des comités d'éthique de la recherche _____	277
b) Fonctions des comités d'éthique de la recherche _____	277

c) Accréditation des comités d'éthique _____	278
2° La Commission nationale d'éthique de la recherche (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) _____	278
a) Composition de la Commission nationale d'éthique de la recherche ____	279
b) Fonctions de la Commission nationale d'éthique de la recherche _____	279
§3. La recherche biomédicale en Colombie _____	281
A. Antécédents _____	281
1° le Statut national de protection des animaux. _____	281
2° Le Comité d'éthique _____	282
B. les comités d'éthique de la recherche _____	282
§4. Les comités d'éthique de la recherche au Mexique _____	284
A. L'instauration d'un système de régulation éthique de la recherche biomédicale	284
B. Les comités d'éthique de la recherche _____	285
1° Champ d'application et distribution des compétences du Règlement _____	286
2° Le Titre V du Règlement portant application de la loi générale de santé en matière de recherche et les commissions au sein des institutions en Santé ____	287
3° Les Comités d'éthique de la recherche sur des êtres humains _____	287
C. Les perspectives du système actuel de réglementation de la recherche biomédicale _____	288
§5. Les comités d'éthique de la recherche à Cuba _____	289
§6. Les comités d'éthique de la recherche au Mexique _____	290
A. L'instauration d'un système de régulation éthique de la recherche biomédicale au Mexique _____	290
1° Le décret n° 017-06-SA de 2006 _____	290
2° Le décret n° 006-2007-SA de 2007 _____	291
B. Les comités d'éthique de la recherche _____	291
TITRE II _____	294
INSTITUTIONNALISATION DE LA BIOETHIQUE AU NIVEAU NATIONAL : LES COMITES DE TYPE THEORIQUE _____	294
Chapitre I. La légitimité des commissions nationales de bioéthique en Amérique latine __	295
Section I. Le statut juridique des commissions nationales de bioéthique _____	297
§1. Le cas de l'Argentine : les tentatives d'institution _____	299
A. La Commission nationale d'éthique biomédicale : le problème de l'organisation _____	299
B. L'activité discrète du Conseil d'éthique et des droits des l'homme pour les recherches biomédicales _____	300
C. L'inachèvement de la Commission nationale de bioéthique de la République d'Argentine _____	300
§2. Le Brésil : un exemple abouti pour la region latino-américaine _____	301

A. La genèse de la loi portant création du Conseil national de bioéthique du Brésil	301
B. Les points clefs du projet de la loi n° 6032 portant création du Conseil national de bioéthique	302
§3. Le Comité national de bioéthique de Bolivie : le désir d'humanisation de la médecine	303
§4. La Colombie	304
A. La Commission intersectorielle de bioéthique : la création d'un espace de discussion du développement scientifique	304
B. Le Conseil national de bioéthique : la consolidation officielle de la bioéthique en Colombie	305
§5. Le Comité national de bioéthique cubain : une conception laïque, pluraliste et progressive de la bioéthique	305
§6. La Commission nationale de bioéthique du Chili : l'institutionnalisation progressive de la bioéthique	306
§7. La Commission nationale de bioéthique du Salvador : une commission jeune et productive	307
§8. La Commission nationale de bioéthique du Mexique) : un modèle pour le continent latino-américain	308
§9. Le Panama	308
A. La Commission nationale de bioéthique	308
B. La Commission nationale de biosécurité et de bioéthique du Panama : une commission ad-hoc	309
C. La Commission nationale de biosécurité pour les organismes génétiquement modifiés	310
D. Le Comité national de bioéthique dans la recherche de l'Institut commémoratif Gorgas	310
§10. La République Dominicaine	311
A. La Commission nationale de bioéthique	311
B. Le Centre INTEC de bioéthique	311
C. Le Conseil national de bioéthique en santé	312
D. Le Conseil consultatif national de bioéthique auprès de l'UNESCO	313
§11. Le cas de l'Uruguay	313
A. La Commission de bioéthique et de qualité intégrale de l'attention de la santé : la bioéthique mise au service de la qualité sanitaire	313
B. L'échec du projet de loi portant création de la Commission nationale de bioéthique humaine	314
Section II. Les principes de composition des commissions nationales de bioéthique	315
§1. L'indépendance	315
A. L'indépendance par le mode de désignation	317

B. Le financement des commissions nationales de bioéthique	322
§2. La pluridisciplinarité	324
§3. L'expertise et l'expérience	328
§4. Pluralisme et pluridisciplinarité	329
Section III. Missions générales des commissions nationales de bioéthique	330
§1. Une mission consultative	331
§2. Une mission éducative	336
Chapitre II. Les instances supranationales de bioéthique : des acteurs de l'élaboration du droit international du vivant	339
Section I. Les comités d'éthique européens	341
§1. Le Conseil de l'Europe	341
A. Le Comité de bioéthique DH-BIO (ancien CDBI)	342
A. Le Groupe européen d'éthique de la Commission européenne	347
1° Création et nature de l'instance	347
2° Composition du Groupe européen d'éthique	348
3° Fonctionnement du Groupe européen d'éthique	349
B. La Direction générale de la recherche et de l'innovation	351
Section II. Le niveau international	352
§1. L'Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture	352
A. Le Comité international de bioéthique de l'UNESCO	353
1° Le mandat	353
2° Les travaux les plus importants	354
3° Les missions	355
4° Fonctionnement et composition	356
B. Le Comité intergouvernemental de bioéthique de l'UNESCO	356
1° Mission	356
2° Composition	357
3° Fonctionnement	358
C. La Commission mondiale d'éthique des connaissances scientifiques et des technologies	358
1° Missions	359
2° Composition	359
3° Fonctionnement	360
D. Le programme de bioéthique de l'UNESCO	361
1° Un forum intellectuel	361
2° Une action normative	362
3° Un rôle de conseil et de renforcement des capacités nationales : le projet « Assistance aux Comités de bioéthique »	362
4° Une action éducative et de sensibilisation	363
§2. Les Organisations non gouvernementales	364

A. L'Association médicale mondiale _____	364
B. Le Conseil des organisations internationales des sciences médicales _____	366
Section III. L'Amérique latine et le comité de révision étique de l'OPS PAHOERC ___	367
§1. Mandat _____	368
§2. Fonctionnement du Comité _____	368
§3. Composition _____	369
<i>Conclusion générale</i> _____	373
<i>Bibliographie</i> _____	392
<i>Table des annexes</i> _____	425
<i>Index</i> _____	467

Introduction

Le concept d'éthique a été façonné depuis la Grèce antique jusqu'à nos jours ; pourtant il est clair qu'il n'existe pas de science éthique, comme il n'existe pas non plus de règles de conduite définitives. Edgar Morin écrivait à cet égard : « Il n'existe pas de recette éthique, la pensée éthique ne peut formuler de programme, elle indique une voie et fait appel à la conscience et à l'esprit de chacun »¹ ; « c'est qui est éthique (...) ce n'est pas une chose à laquelle on peut s'adapter de façon conformiste, mais une exigence absolue qui m'interpelle, me pousse à chercher, de façon non conformiste, par-delà les coutumes établies et le droit en vigueur, ce qui est bien et juste ici et maintenant »².

Cependant, depuis quelques années, la question d'un besoin éthique a fait son apparition ; une prise de conscience nouvelle se développe progressivement sur les conséquences de l'agir humain. Mais suivant une approche différente : quel doit être la manière de réagir face à une situation déterminée ? Quelles sont les limites de nos actions ? Quelle est la justification de nos actes ? Connaissons-nous exactement le sens de nos actions ?³

Du contexte actuel ressort la multiplication des instruments éthiques, des codes de déontologie et des directives éthiques, notamment, dans le milieu politique,

¹ HERLAND (M.), "L'éthique selon Edgar Morin", in *Mondes Francophone. Revue mondiale de francophonies*, doc électronique, disponible sur <http://mondesfrancophones.com/espaces/philosophies/lethique-selon-edgar-morin/> consulté le [14 janvier 2012], 2008.

² RICH (A.), « *Éthique économique* », Labor et Fides, 1994, p. 38.

³ *Id.* HERLAND (M.) "L'éthique selon Edgar Morin", in *Mondes Francophone revue mondiale de francophonies*, doc électronique, disponible sur <http://mondesfrancophones.com/espaces/philosophies/lethique-selon-edgar-morin/> consulté le [14 janvier 2012], 2008.

ceux des affaires⁴ et de la recherche scientifique. Chaque secteur d'activité, chaque profession réclame une moralisation nouvelle : ce besoin s'explique par l'évolution rapide de la société qui se trouve face à des règles morales qui paraissent désuètes et inadaptés à la vie contemporaine⁵. « Le monde est en situation de demandes nouvelles d'éthique », remarquait Paul Ricœur dans *Postface au Temps de la Responsabilité*, reprise dans son livre *Lectures I. Autour du politique*, et ceci, selon lui, à cause « de mutations qui affectent la nature profonde, la qualité de l'agir humain à l'âge présent des sciences, des techniques et de la politique »⁶. « Et quoi de mieux que le recours au sceau de la vertu pour tenter de rétablir la confiance de gens dans leurs institutions politiques, économiques et scientifiques? ». ⁷

Pour le professeur de philosophie éthique et ancien membre du Comité consultatif national d'éthique français Olivier Abel, les questions éthiques surgissent « parce que nous devons décider sans tout savoir, sans tout maîtriser (...) le domaine de l'éthique commence donc lorsque les réponses ordinaires, même morales, ne marchent plus »⁸. Abel ordonne ces formes de demande éthique sur trois fronts : le premier est théologique, le second est plutôt politique et le troisième est lié à l'évolution des techniques.

Le professeur Haddad-Chamakh⁹, remarque que « ce qui rend cette demande éthique plus urgente aujourd'hui qu'en d'autres temps ce sont deux ordres de fait, liés l'un à l'autre, qui accentuent le déficit éthique : la perte de référence objective dans

⁴ « Si les décennies 1970 et 1980 aux États Unis ont été le théâtre d'une véritable explosion de codes d'éthique à l'intérieur des entreprises, c'est en partie en raison des scandales du Watergate et de Wall Street, qui ont été ébranlé la confiance du public à l'égard des politiciens et des gens des affaires », in CAILLE (G.), Le recours à l'éthique : Une solution miracle à tous les problèmes ?, *La Chronique de la Chaire MCD*, 16 juillet 2002. [En ligne], http://www.chaire-mcd.ugam.ca/upload/files/Publications/chroniques/02-07-16_caille.pdf [consulté le 10 janvier 2013], p. 1-2.

⁵ PICARD (J.C), VIGNAUX (G). *Un code d'éthique politique*. Oct. 2011. [En ligne], http://institut-ethique-contemporaine.org/code_ethique_politique.html [Consulté le 14 janvier 2013]

⁶ RICOEUR (P.). *Autour du Politique*. Paris : Seuil, 1991, 407 p.

⁷ CAILLE (G.). Le recours à l'éthique : Une solution miracle à tous les problèmes ?, *op. cit.*, p. 2.

⁸ ABEL (O.). Les formes actuelles de la demande éthique. *Autre Temps, Les cahiers du christianisme social*, n°. 24, 1989. p. 47.

⁹ Fatma Haddad-Chamakh est professeur de philosophie à la faculté des sciences sociales est humaines de l'Université de Tunis. Fatma Haddad-Chamakh travaille et publie sur les droits humains et le droit des femmes en particulier, ainsi que dans le domaine de la bioéthique en tant que membre du Comité national tunisien d'éthique médicale.

l'ordre moral (Paul Ricœur), et la crise intellectuelle, idéologique, morale (au sens qui concerne les mœurs, c'est-à-dire les usages et les attitudes des sociétés et des individus) que connaissent toutes les cultures, traditionnelles ou modernes ».¹⁰

On parle alors d'éthique appliquée ou d'éthique normative pour se rapporter à la bioéthique, l'éthique de l'environnement, l'éthique financière, l'éthique et les médias, l'éthique et l'éducation, l'éthique médicale ou l'éthique de l'entreprise. Cette dernière, serait, à titre d'exemple, à l'origine « des exigences des consommateurs, des investisseurs, des salariés et plus globalement des citoyens qui font apparaître une demande sociale croissante en faveur d'une plus grande intégration de l'éthique dans la vie des entreprises »¹¹ et la formalisation de cette éthique de l'entreprise serait traduite par « la démarche de rédaction par l'entreprise d'un ou de plusieurs documents énonçant ses valeurs, idéaux, croyances, principes ou prescriptions »¹².

Dans le monde des sciences de la vie et de la santé, la réflexion éthique fait son apparition dans la deuxième moitié du XX^{ème} siècle. De spectaculaires avancées, dans le domaine des sciences biologiques et des techniques médicales qui mettraient en question les définitions de la vie et de la mort dans la nature humaine, ont été à l'origine de nombreuses situations inédites et conflictuelles des points de vue éthique, social et légal, au sein des sociétés contemporaines. Plus particulièrement : dès les années soixante dix apparaît la nécessité dans le monde entier de mener une réflexion éthique afin de sauvegarder l'être humain des situations où il pourrait être menacé, ce qui est scientifiquement ou techniquement faisable n'entraînant pas forcément de bénéfices pour l'homme.

Alors la question qui se pose est de savoir quel chemin, quelle discipline et quelle méthodologie devrait-on suivre, si l'on veut donner une réponse à toutes les interrogations que soulèvent les avancées de la science et le progrès des connaissances, et surtout, comment réguler et poser des limites aux débordements

¹⁰ HADDAD-CHAMAKH (F.). L'éthique. *Colloque du Comité National d'Éthique Médicale de Tunisie*, Institut Pasteur, 14 juin 1995. p. 2. [En ligne], <http://www.documents.com.co/-l'ethique> [Consulté le 14 janvier 2013].

¹¹ MERCIER (S.). Le besoin d'éthique. *L'éthique dans l'entreprise*, Paris : La Découverte, Coll. Repères 2004, p. 3.

¹² *Id.*

qu'entraînent les nouvelles connaissances biologiques et médicales et les biotechnologies. Faut-il tout savoir, tout guérir, tout permettre ? Est-il possible que les décisions concernant la disposition de son corps soient de l'unique ressort de la personne ?

Tout cet éventail de questions et de choix moraux difficiles à prendre étaient autrefois du ressort unique des professionnels de la santé, et l'on parlait alors d'une éthique médicale. Il apparaît cependant aujourd'hui nécessaire et urgent, malgré la complexité de ces problèmes, d'élargir le débat à d'autres disciplines capables de donner aussi leur point de vue sur la question. La mise en place de mécanismes spécifiques que sont les comités d'éthique, afin de traiter systématiquement et de façon continue les dimensions éthiques des sciences de la santé et de la vie, en constitue une illustration significative.

Nous verrons dans les pages suivantes la façon dont ces faits se sont développés, dans le contexte historique du XIX^{ème} siècle, et comment on est parvenu à instaurer ces mécanismes spécifiques appelés comités d'éthique.

La première moitié du XIX^{ème} siècle est à l'origine d'une nouvelle conception de l'enseignement médical qu'apporte aux futurs médecins la possibilité d'une participation active au moyen de l'observation. En effet, cette étape est marquée par un ancrage dans la pratique hospitalière qui a eu pour conséquence une prééminence de la médecine anatomo-clinique¹³. À son tour, la deuxième moitié du siècle sera témoin d'un nouveau tournant dans la médecine clinique où les observations

¹³ « L'hôpital et/ou les autres structures institutionnelles (infirmiers, dispensaires, maternités, institutions spécialisées, écoles privées liées à ces structures) ont donc servi de cadre à différents types de formation clinique (académique, non académique, public /privé, officiel/libre, formel/informel). Mais plus important encore, ces structures étaient déjà devenues le lieu de la formation (observation clinique des patients, essais thérapeutiques) ainsi que de l'enregistrement et de l'accumulation des connaissances en médecine comme en chirurgie avant que l'enseignement clinique (académique) ne soit systématiquement mis en place. Autrement dit, ce système institutionnel de type hospitalier est devenu, pour les médecins, les chirurgiens, les apothicaires, les obstétriciens etc. du XVIII^{ème} siècle, le lieu d'une nouvelle forme d'expérience médicale (la clinique) et le nouvel instrument de production et de reproduction du savoir et du savoir-faire avant de devenir l'emplacement de l'enseignement ou de la reproduction universitaire de ce savoir et de ce savoir faire ». KEEL, (O.). *L'avènement de la médecine clinique moderne en Europe : 1715-1815 : politiques, institutions et savoirs*. Montréal : Presses de l'Université de Montréal, 2001, p. 51.

scientifiques appuyées fortement par l'empirisme cèderont la place à la médecine expérimentale.

Médecin des hôpitaux et professeur au Collège de France, François Magendie (maître de Claude Bernard qui prolongera son œuvre) formulait au début du XIX^{ème} siècle l'idée selon laquelle la médecine purement anatomo-clinique menée jusqu'à ce moment était inefficace, contrairement à la médecine expérimentale ou de laboratoire. Magendie considérait qu'il était impossible de comprendre les causes d'une maladie sans faire la connaissance de l'homme dit normal. Ce grand physiologiste, dont les travaux se concentreront principalement sur le système nerveux humain et le système digestif, sera de la vague promotrice de laboratoires au sein des universités dans la deuxième moitié du XIX^{ème} siècle¹⁴. « C'est ainsi que l'avènement du médecin chercheur dans cette partie du siècle, fit de la médecine, une science en possession d'une méthodologie fondée sur la physiologie et la pathologie expérimentale où l'animal aura un rôle fondamental dans l'apport de connaissance pour la médecine moderne ». ¹⁵

Sur le plan scientifique, à cette période, la littérature parle des *six glorieuses du XIX^{ème} siècle* qui annoncent l'idée selon laquelle l'homme prend la relève comme empereur de la nature: Charles Darwin¹⁶, Gregor Mendel¹⁷, Louis Pasteur¹⁸ et Claude

¹⁴ « Le XIX^{ème} siècle aura une nouvelle assise quant à l'ontologie humaine et grâce à l'apport de deux philosophes : Karl Marx et Friedrich Nietzsche. Chez Marx, grand adversaire de la théorie hégélienne, deux notions importantes doivent être soulignées : « Ce n'est pas la conscience des hommes qui déterminent leur existence c'est au contraire leur existence sociale qui détermine leur conscience » ; « Jusqu'à aujourd'hui les philosophes n'ont fait qu'interpréter le monde de différentes manières, il importe maintenant de le transformer ». De son côté Nietzsche annonce le « nihilisme » et lance un appel au sursaut, au fameux surhomme et à sa volonté de puissance (...) Marx autant que Nietzsche annoncent le XX^{ème} Siècle d'un point de vue philosophique mais aussi social, politique et scientifique. Voir, NOEL (D.), *L'évolution de la pensée en éthique médicale*, p. 264-268.

¹⁵ « Époque « extra-éthique », « extra-moral », selon les termes exacts de J. Russ, sur le plan philosophique et intellectuel, préfigure et sous-tend une philosophie politique en crise et en quête d'idées nouvelles comme l'individualisme, essence même de l'idéologie démocratique formalisée par Alexis de Tocqueville dans son livre *De la démocratie en Amérique*, ou comme le socialisme avec Saint-Simon, Owen et Hess, sans oublier le marxisme dès 1948, avec la publication du fameux *Manifeste du Parti Communiste* par Marx et Engels. Ainsi, quatre grandes idées émergent durant cette première moitié du XIX^{ème} Siècle et se croissent pour mieux dépasser l'éthique : l'Humanisme remodèle dans son concept (Feuerbach) ; l'individualisme propulsé par le romantisme littéraire (Constant, Chateaubriand) ; le positivisme de Comte, nouvelle figure de la science ; l'histoire totale selon Hegel ». *Ibid.* p.223.

¹⁶ « Héritier d'une longue lignée de médecins, Charles Darwin doit sa notoriété de géologue réputé au voyage entrepris en 1831 envers les côtes d'Amérique Latine, d'où il revient cinq ans plus tard avec une collection impressionnante de plantes, de fossiles et d'animaux et avec les concepts qui serviront

Bernard seront à la tête d'un grand changement dans l'histoire de l'Homme pendant six années, où auront lieu de formidables avancées dans l'histoire de la médecine : l'essor des vaccinations, la mise au point d'une médecine de rigueur, mais par un curieux paradoxe, elle n'ont pas eu d'impact sur la thérapeutique ¹⁹.

de fondement à sa théorie d'évolution des espèces. Cette théorie qui aboutira en 1844 à l'écriture d'un essai de 200 pages nommé *L'origine des espèces* ne sera publié qu'en 1859 pour des raisons scientifiques sociales et religieuses et poussé par la pression d'un jeune naturaliste qui propose comme lui, une théorie évolution des espèces très proche à la sienne. La théorie Darwiniste se trouvera à l'origine des multiples critiques de la communauté religieuse, ainsi que de la communauté scientifique. « L'idée d'évolution n'est pas une invention de Darwin. Elle est en effet à mettre au crédit du zoologiste français J.B. de Monet, Chevalier de Lamarck qui publie en 1809 la philosophie zoologique et de 1815 à 1822, l'Histoire naturelle des animaux sans vertèbres, deux ouvrages fondamentaux dans lesquels il fonde sa théorie du transformisme, première théorie explicative de l'évolution selon laquelle les espèces animales se modifient au cours du temps en donnant naissance à des espèces nouvelles par l'influence directe du milieu sur les espèces ». *Ibid.*, p. 244.

¹⁷ La deuxième figure des ces six glorieuses est Gregor Mendel qui sera désigné comme le père de la génétique. C'est à ce religieux et botaniste autrichien que l' doit la découverte des lois de l'hérédité, théorie qui sera à l'origine de la biologie moléculaire un siècle plus tard. « Alors que Darwin croyait à l'égalité dans le jeu de transmission lors de la procréation, Mendel va réfuter l'hypothèse darwinienne en démontrant le rôle qui échoit au hasard quant à la transmission procréative (...) Mendel avec son apport sur « l'oublié héréditaire » donne une consistance scientifique à la théorie darwinienne de l'évolution dans la mesure où ce phénomène d'oublié permet la sélection par la variation nécessaire qu'il induit ». *Ibid.*, p. 248.

¹⁸ Infatigable chercheur, Louis Pasteur représente pour la science et la médecine l'apport d'une œuvre universelle et fondamentalement éthique, inexistante jusqu'au XIX^e siècle. Son œuvre peut être étudiée tout au long des trois périodes ou époques. Lors de la première époque comprise entre 1847 à 1862, Pasteur est essentiellement un physicien et un chimiste. Ses principales découvertes - la dissymétrie moléculaire des sels d'acide tartrique due à l'action d'un microorganisme et le rôle des levures dans le processus de fermentation. Dans la deuxième époque comprise entre 1862 et 1877, les travaux sur les fermentations amènent Pasteur à appliquer la méthode microbiologiste à l'industrie et à l'agriculture. La dernière étape des années 1877 à 1887 est caractérisée par l'étude des maladies infectieuses, la vaccination contre le cochéra, le charbon et le rouget du porc et par la fondation de l'immunologie.

¹⁹ « Quatre périodes se succèdent dans l'histoire de la médecine. La première est magique. Le destin des hommes appartient aux dieux, les maladies appartiennent à ce destin. La deuxième période s'ouvre avec Hippocrate (Ve siècle av. J.-C.) et l'observation des symptômes. Elle se prolonge jusqu'au XIX^e siècle. La médecine est inefficace. Il n'y a pas de grande différence entre le pouvoir, ou plutôt l'absence de pouvoir d'un médecin du temps d'Hippocrate et le pouvoir, ou l'absence de pouvoir, d'un médecin du début du siècle dernier. La troisième période est très courte, elle concerne les six glorieuses de 1859 à 1865, Charles Darwin, Claude Bernard, Louis Pasteur, Gregor Mendel. Ces six années ont davantage changé le sort des hommes que toutes les guerres et batailles qui encombrant nos livres d'histoire. Elles ont permis les vaccinations, la naissance de la chirurgie et de l'obstétrique moderne (...); la quatrième période, thérapeutique, débute en 1936 avec la découverte des sulfamides...Mais cette médecine, enfin efficace, reste empirique. Voici que vient de s'ouvrir, en cette fin du XX^e siècle, la cinquième période, rationnelle. La médecine du XXI^e siècle sera très différente de la médecine des temps passés, elle sera tout entière dominé par la rigueur ». BERNARD (J.). *La médecine de demain : un exposé pour comprendre, un essai pour réfléchir*. Paris : Flammarion, Coll. Dominos, 1995, p. 7-8.

Élu à l'Académie française en 1868, élevé au rang de sénateur en 1869, puis professeur de physiologie à la Sorbonne en 1884, Claude Bernard, élève assidu de François Magendie, oppose la médecine clinique d'observation à la médecine scientifique expérimentale de laboratoire qu'il trouve insuffisante pour faire comprendre au médecin la nature même de la maladie. Pour Claude Bernard, la physiologie doit être le fondement de la connaissance médicale. Elle entraîne pour le clinicien le devoir de se déplacer en quête de devenir physiologiste ou expérimentateur et ainsi réaliser une étude sur l'homme vivant et non à partir de la dissection cadavérique : cette pratique sera appelée par Bernard vivisection (l'étude du vivant sur lui-même). Si l'on a fait référence aux *six glorieuses*, c'est parce que Claude Bernard est le pionnier à s'interroger sur la conscience éthique dans la pratique médicale. Il admet que le fait d'essayer sur les malades dans les hôpitaux constitue au seuil de la moralité, c'est pourquoi il voit dans l'expérimentation animale une condition préliminaire à toute recherche sur l'homme.

Le XX^{ème} siècle correspond, scientifiquement et médicalement parlant selon les mots de Jean Bernard, à la quatrième étape de l'histoire de la médecine. Marquée par une *révolution thérapeutique*, cette période aura pour point de départ la découverte des premières antibiotiques en 1936, suivie d'autres découvertes scientifiques qui viennent également enrichir le progrès de la science médicale.²⁰ Néanmoins, ces mêmes découvertes seront à l'origine d'une série de dilemmes éthiques et moraux sur l'avenir de l'être humain. À son tour la deuxième moitié de ce siècle sera marquée par une *révolution biologique* qui « confère aux problèmes éthiques une dimension inédite par suite de la conquête d'une triple maîtrise : maîtrise de la reproduction avec la contraception et l'insémination artificielle, maîtrise de l'hérédité avec la fécondation in vitro, le diagnostic prénatal, le génie génétique et enfin maîtrise du système nerveux grâce au développement des

²⁰ De cette époque font partie la découverte des vaccins du tétanos et la diphtérie (1895), l'anti coqueluche (1931), le vaccin contre la fièvre jaune (1932), ou contre la poliomyélite (1953-1956). De cette période font partie également les découvertes de la radiographie pulmonaire (1895), la radioscopie, les produits de contraste comme l'air, l'électrocardiogramme, l'encéphalogramme, la radioactivité de sel d'uranium, de thorium, polonium et du radium. En 1912, le biochimiste Casimir Funk propose le nom « Vitaminas » comme traitement contre la xérophtalmie, le rachitisme, le béri-béri, le scorbut ou la pellagre entre 1912 et 1939. Un des grands apports à la médecine est constitué par la découverte de l'hormone de l'insuline par les canadiens Frederik Grant Banting, Charles Best, James Collip et J.J.R. Macleod. La découverte de Banting le mènera à obtenir le prix Nobel en 1923.

neurosciences assurant le pouvoir de modifier le comportement des individus par l'utilisation des molécules spécifiques»²¹.

L'accroissement des connaissances en matière de recherche biomédicale, à partir de la participation des êtres humains, a constitué depuis toujours une grande préoccupation de la société.²² Ceci dit, il ne faudra pas attendre l'Allemagne nazie pour avoir connaissance des transgressions aux droits de l'homme commis au nom de la science. Cette situation ne sera sans rebondissements pour la communauté scientifique, qui manifesterà l'urgence d'établir un système de régulation sociale dans le domaine de la recherche impliquant l'être humain, capable de surmonter la thèse, si répandue, qui affirme que la simple autorégulation médicale est suffisante.

Les tragédies de cette partie du siècle seront à l'origine d'une problématique éthique, en favorisant de cette manière la naissance d'un nouveau champ d'expertise, nommé *bioéthique*.

Véritable discipline dont l'essor est impressionnant et tient à l'intérêt que lui portent les sociétés contemporaines à la résolution des dilemmes issus des découvertes scientifiques et technologiques, la bioéthique se caractérise par son interdisciplinarité et par sa méthodologie, laquelle favorise la réflexion et la délibération entre les différents acteurs sociaux. Elle opère sur la base d'une analyse des conduites qui ont cours dans le domaine de la santé et de la vie humaine à travers l'étude des principes et valeurs moraux qui les dirigent, dans une logique complexe alliant volonté de protection des droits de l'homme et des libertés et souci de

²¹ LE GOFF (J.). La liberté de l'esprit, *Les conséquences morales de la révolution biologique*. Conférence n° 9, 1990, [En ligne] : <http://www.lalibertedelesprit.org/conf/409a.html> [Consulté le 14 décembre 2011].

²² « La recherche biomédicale sur des êtres humains a été pratiquée depuis toujours. Cependant, un conflit terminologique a eu lieu tout au long de son développement : de fait, jusqu'à peu de temps les médecins ne faisaient pas la différence entre investigation clinique et activité clinique, en suscitant que la recherche ait été cachée dans plusieurs occasions, par une action diagnostique-thérapeutique. Longtemps, la thèse dominante définissait la pratique clinique comme toute action effectuée sur le corps du patient ayant une intention bénéfique, tandis que la recherche clinique était toute activité effectuée sur une personne malade avec une intention cognitive. De cette distinction surgit la médecine fondée sur l'intention subjective, laquelle subsistera très longtemps. Selon cette théorie, l'intention pouvait seulement être considérée morale ou correcte quand elle était adaptée au « principe de double effet » ; c'est-à-dire quand on agissait sur le corps du patient avec l'intention directe de l'aider diagnostiquement ou thérapeutiquement, et la connaissance était cherchée seulement par voie indirecte ou collatérale ». LOLAS STEPCKE (F.), QUEZADA (A.). *Pautas Éticas de Investigación en Sujetos Humanos: Nuevas Perspectivas*. Programa Régional de Bioética. OPS/OMS. 2003, p.111. **Traduction Libre**.

protection de l'environnement. La littérature médicale est d'accord sur le fait que c'est à la suite du procès de Nuremberg que le concept de neutralité morale de la science a été surmonté et qu'est apparue l'exigence d'une responsabilité des scientifiques par rapport aux conséquences des actions développés durant les étapes de la recherche biomédicales sur l'être humain. Un système de régulation sociale va progressivement être établi par la création d'une série d'instruments normatifs ou d'étalons éthiques internationaux fonctionnant sur le mode curatif. S'ensuivra la mise en place de nouvelles structures, qui serviront d'espace de réflexion, de lieux de débat sur les questions liées aux progrès des sciences de la santé et de la médecine : elles seront nommées *comité d'éthique* et revêtiront différentes formes.²³

Cette gamme d'instruments normatifs, qui s'étend des codes aux déclarations, est l'objet de multiples critiques. Elles proviennent majoritairement de la littérature anglo-saxonne selon laquelle un modèle d'évaluation assis sur des normes éthiques universelles à caractère général et abstrait serait incapable d'aborder la totalité de conflits éthiques émergents de la recherche scientifique. Cette idée serait particulièrement vraie dans des contextes où le problème de la justice est prééminent, comme dans les pays de l'Amérique latine où existent de graves violations aux droits de l'homme²⁴.

²³ « Que ce soit le Code Nuremberg, la Déclaration d'Helsinki de l'association Médicale Mondiale ou les Lignes directrices CIOMS, une chose est certaine : toutes ces normes ont comme fin ultime la protection des droits des personnes qui y participent. Pour Juan Carlos Tealdi, la postulation des normes internationales en matière de recherche biomédicale, correspond d'un côté à l'expression d'un consensus pragmatique entre les nations et les acteurs sociaux, qui ont à quelque degré une représentation nationale, et d'un autre côté, à l'expression d'un consensus rationnel entre les parties qui construisent des normes et dans ce sens, le critère ultime de légitimité du consensus rationnel des normes éthiques internationales est l'universalité des énoncés moraux ». Voir TEALDI Juan Carlos, *Historia y significado de las normas éticas internacionales sobre investigaciones biomédicas*, *Ética de la Investigación en seres humanos y políticas de salud pública*, KEYEUX (G.), PENCHASZADEH (V.), SAADA (A.), Bogotá, UNESCO-Universidad Nacional de Colombia, 2006, p.33-62.

²⁴ « C'est à travers du *Rapport Belmont* de 1979 qu'ont été établis trois principes éthiques ayant pour objectif d'établir les bases sur lesquelles devraient être formulées, critiquées et interprétées quelques-unes des règles spécifiques de la recherche biomédicale. Malgré la capacité d'offrir une méthodologie pratique pour l'évaluation de protocoles qu'interprètent les normes dans des situations concrètes, le rapport serait fondé sur un modèle pragmatique libéral qui cacherait une rationalité stratégique derrière une apparence éthique, en finissant pour justifier moralement les intérêts qui se trouvent impliqués dans la recherche biomédicale et le marché pharmaceutique. (...) Au contraire, le mouvement anglo-américain serait à l'origine des modèles pragmatiques d'application de principes qui depuis ont été exposés en marge des déclarations de DDHH en faisant en pas vers une éthique interne à la science, avec une coup pragmatique et détachée d'autres régulations internationales qui s'occupent de la protection des droits de l'homme ». KEYEUX Genoveva, PENCHASZADEH Víctor, SAADA Alya. *Ética de la investigación en los seres humanos y políticas públicas*. Bogotá: RedBioetica, UNESCO, Universidad Nacional, 2006, 347 p. 194 et ss. **Traduction Libre.**

Acteurs principaux de ce système de régulation sociale dans le domaine de la recherche biomédicale mais aussi dans l'enceinte clinique, les comités, dits de bioéthique, représentent jusqu'à présent un moyen efficace de garantir le correct discernement et la juste appréciation des dilemmes qui résultent des progrès de la médecine et de la biologie, et aussi du pouvoir que l'humanité dispose de nos jours sur la vie. Ceci dit, leur travail n'aurait pas cette dimension, si au dialogue (instrument social bâtisseur du discours bioéthique)²⁵ et au consensus, nous n'ajoutions pas le contexte culturel et les pratiques et usages des sociétés où de tels comités surgissent.

Mais, quelle est la raison qui nous mène à signaler qu'il s'agit d'un moyen efficace de régulation sociale des questions dérivées des avancés de la médecine, la biologie et en général de l'application des sciences de la vie ? Peuvent-ils à la rigueur remplacer, voire transformer, le rôle des normes juridiques ? La question se pose depuis quelques années.

Ce dont l'on ne peut plus douter, c'est que l'État ne jouit plus d'une position capitale dans la production normative, spécialement dans le domaine des sciences de la vie où la rapidité des progrès rend encore plus dure la tâche du législateur. La tâche dévolue au droit est à présent partagée par d'autres systèmes normatifs, émanant non seulement des pouvoirs publics, mais aussi de la communauté scientifique et médicale (à travers des codes de déontologie par exemple), des organisations non gouvernementales. Un autre fait tient dans ce que l'intérêt de la société pour les questions touchant à l'humanité n'a cessé de s'accroître et qu'elle demande désormais un encadrement réglementaire dans cette matière.

Les comités d'éthique font également partie de ce phénomène de démonopolisation du droit en matière des sciences de la vie. Laboratoires de réflexion éthique²⁶, ces instances donnent la parole à la société civile et au public en général en ce qui concerne les sciences de la vie. Elles tentent, à travers le consensus, de débattre les questions concernant le pouvoir de l'homme sur son corps et sa vie ;

²⁵ LOLAS STEPKE (F.). *Bioética*. Santiago de Chili: Universitaria. Col. Orientaciones en Ciencia, Tecnología y Cultura. p. 10. 1998. **Traduction Libre**.

²⁶ MALJEAN-DUBOIS (S.). Bioéthique et droit international. *Annuaire français de droit international*, vol. 46, 2000, p. 87.

«ils forment, par leur caractère pluridisciplinaire l'interface entre légitimité scientifique et légitimité politique »²⁷.

Cependant, trouver un consensus afin de satisfaire une société pluraliste constitue une difficulté majeure dans le sens où elle implique une méthodologie correcte qui prenne en considération les différentes disciplines impliquées et d'introduire le sujet bioéthique dans une perspective globale et intelligible.²⁸

Institution, dont l'acceptation change selon le niveau de création (local, national, régional, ou supranational)²⁹ ou des thèmes autour desquels se déroule sa tâche (comité de la recherche biomédicale sur des êtres humains³⁰ ou comités d'éthique hospitaliers ou clinique), les *comités de bioéthique* se révèlent être les premiers garants des normes éthiques, (qu'ils aient une valeur juridique ou une valeur morale), d'où l'importance d'un encadrement institutionnel approprié. Débattant sur des questions extrêmement controversées, ils sont des lieux de « *médiation sociale* » indispensables pour aboutir à un équilibre précaire et fragile entre valeurs et intérêts en conflit.³¹

Créer un comité d'éthique, soit au niveau local, régional, national ou encore supranational, implique la tâche de porter un jugement éthique ou d'amorcer une

²⁷ MATHIEU (B.), *Génome Humain et droits fondamentaux*, PUAM, Economica, 2000, p. 15.

²⁸ BERNALES (M.), BYK (C.), CERRUTI BASSO (S.) (Et al.). *Democracia y controversias bioéticas, Bioética: compromiso de todos*. Montevideo: Trilce, 2003. p.147. **Traduction Libre.**

²⁹ «Les comités de bioéthique revêtent différentes formes et exercent différentes fonctions à différents niveaux de gouvernement. Il n'est pas rare que les comités coopèrent, bien que beaucoup préfèrent travailler de façon autonome. Les personnes extérieures qui considèrent ces arrangements peuvent avoir une impression de confusion et déplorer l'absence d'uniformité, mais les comités, sachant ce qui leur est utile, ne se soucient guère des organigrammes. En bref, chaque comité, quelle que soit celle des quatre formes qu'il peut revêtir, ayant défini ses propres objectifs, ses fonctions, ses procédures de travail et ses activités, peut conclure qu'il n'est pas utile d'adopter des éléments d'une autre forme ». GUIDE N° 1, *Établir des Comités d'Éthique*, Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture, UNESCO, 2005, p. 21.

³⁰ « Les comités d'éthique de la recherche se dévoilent et prennent forme dans l'urgence pour vérifier le respect des droits des personnes qui se prêtent à la recherche biomédicale. En révisent la pertinence des méthodologies utilisées lors de l'obtention du consentement éclairé ainsi que la proportionnalité entre risques et bénéfiques lors de la recherche biomédicale, ils atteignent le résultat de fournir une vision pratique de la défense de l'être humain, participant à la recherche biomédicale. Chargées de l'évaluation dans le cas précis des conflits éthiques qui surgissent dans la recherche sur l'être humain, prise en compte des codes, les déclarations, ainsi que des principes éthiques et valeurs impliqués, les comités d'éthiques cliniques représentent un pas vers une représentation réelle et effective de la dignité humaine. »

³¹ MALJEAN-DUBOIS (S.), *op. cit.* p. 87-88.

réflexion collective sur un problème biomédical, d'où l'importance de garantir « une bonne implication des acteurs, une claire définition des objectifs, une grande transparence et un échange substantiel des arguments dans le processus de controverses ». ³²

Nombreux sont les travaux qui établissent une typologie des comités d'éthique. L'UNESCO par exemple, dans le *Guide N° 1 « Établir des Comités de Bioéthique »* signale l'existence de quatre formes différentes de comités de bioéthique aux différents niveaux de gouvernement (National, Régional ou Local) : 1- Les Comités chargés de la formulation des politiques et/ou consultatifs (CNE) ; 2- Les Comités d'associations de professionnels de la santé (CPS) ; 3- Les Comités d'éthique des soins/éthique hospitalière (CEH) ; et 4- Les Comités d'éthique de la recherche (CER). ³³

Christian Byk et Gérard Mémeteau, dans leur ouvrage *Les comités d'éthique et le droit*, proposent une typologie des comités selon leurs modes de création, leurs caractères principaux et leurs missions. Pourtant, quelques auteurs s'interrogent sur la cohérence du regroupement d'instances à priori hétérogènes sous une même appellation, et ceci « en raison du développement empirique des comités et des différentes cultures nationales ». ³⁴

Sophie Monnier, auteur de l'ouvrage *Le droit des comités d'éthique : Éléments d'analyse sur le système normatif de la bioéthique*, adopte une classification des comités d'éthique, fondée sur la compétence *rationae materiae* et *ratione loci* permettant de dissocier deux catégories de comités : « les comités d'éthique locaux de type pratique et les comités d'éthique nationaux et internationaux de type théorique. La catégorie des comités locaux se subdivise entre les comités d'éthique clinique qui exercent une mission de consultation au sein des hôpitaux sur des problèmes éthiques épineux rencontrés par les médecins et fixent des lignes de conduite générales internes à l'hôpital, et les comités d'éthique de la recherche chargés d'évaluer et de

³² BERNALES (M.), BYK (C.), CERRUTI BASSO (S.) (et al.). *Democracia y controversias bioéticas, Bioética: compromiso de todos. op. cit.*, p.148. **Traduction Libre.**

³³ GUIDE N° 1. *Établir des Comités d'Éthique*, Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture, *op. cit.*, p. 21.

³⁴ MONNIER (S.). *Le droit des comités d'éthique : Éléments d'analyse sur le système normative de la bioéthique*. Paris : L'Harmattan, 2006, p. 108.

donner leur avis sur les protocoles de recherche préalablement à la conduite d'expérimentations sur l'être humain. Les comités nationaux et internationaux appréhendent les problèmes éthiques soulevés par les avancées scientifiques, en traitant des conflits de valeurs et des choix de société qu'elles suscitent »³⁵.

Sur un plan national, l'édifice des comités d'éthique s'est construit en trois vagues³⁶ : les comités d'éthique hospitalière, les comités d'éthique de la recherche biomédicale puis les comités nationaux d'éthique ou bioéthique.

La création du premier comité d'éthique hospitalière remonte à l'année 1962 à l'Hôpital de Seattle, États-Unis. Suite à la découverte de la canule artérioveineuse par le Docteur Belding Scribner, le traitement d'hémodialyse devient possible afin de nettoyer le sang des malades rénaux chroniques. Pourtant un nombre insuffisant de machines pour traiter toutes les personnes malades, impose la mise en place d'un groupe des personnes, afin de sélectionner les patients qui peuvent recevoir le dit traitement. L'affaire sera révélée à travers la publication d'un article apparu le journal *Life* 9 de novembre 1962 et intitulé « *They decide who lives, who dies* » (Ils décident qui vit et qui meurt).

D'autres affaires, comme le fameux cas Anne Quinlan ou l'affaire Christian Barnard, non moins importantes que celles qui auront lieu au début des soixante-dix également aux États-Unis, motiveront la naissance du mouvement bioéthique et l'instauration des instances dites d'éthique au sein des établissements hospitaliers, afin de délibérer sur les décisions à prendre sur le plan bioéthique. Ces décisions ne seront plus dorénavant du seul ressort du corps médical, mais devront appartenir également aux patients, à leur famille, aux institutions et à la société toute entière avec une ouverture sur les sciences sociales et humaines.

À l'heure actuelle, le sujet des comités d'éthique est en vogue. Si, par le passé, la constitution de ces instances d'éthique, qui trouve son origine dans le milieu hospitalier des États-Unis, fut restreinte et presque *ad hoc*, on est face aujourd'hui à une pratique beaucoup plus répandue, au point de devenir une véritable obligation dans les enceintes hospitalières et cliniques des pays qui se sont engagés sur cette

³⁵ *Ibid*, p. 108-109

³⁶ MALJEAN – DUBOIS (S.), *op. cit.*, p. 87.

voie. Les comités d'éthique hospitalière et clinique constituent ainsi des structures nécessaires au respect des droits de l'homme, tout en accomplissant une mission consultative et non contraignante et afin d'établir des lignes de comportement qui dirigent la politique hospitalière. Pourtant la situation n'est pas la même au sein des tous les États; nombreuses sont les régions où ce type de structure n'existe pas ou ne fonctionne pas correctement, voire où la structure n'a presque aucune efficacité.

Du côté des comités d'éthique de la recherche, l'histoire de ces structures nous apprend comment la protection de potentiels participantes à la recherche biomédicale devient un sujet d'actualité au sein de la communauté scientifique, ou au moins d'une partie, en raison de la révélation des graves violations de l'être humain lors des pratiques biomédicales qui l'impliquent (Cas Tuskegee).³⁷

En 1966, le professeur d'anesthésie de l'université d'Harvard, Henry Beecher déclarait dans son article « *Ethics and clinical research* » pour le prestigieuse revue médicale *New England Journal of Médecine*, que douze de cent des articles médicaux publiés en 1964 emploient des procédures en désaccord avec l'éthique. Cette publication a été à l'origine de tout mécanisme de contrôle social dans le but d'enquêter sur les conditions dans lesquelles avaient été réalisées ces recherches sur des êtres humains.

Aujourd'hui, un vaste système de standards éthiques internationaux et locaux (lois, réglementations et pratiques existantes) accompagne la recherche biomédicale³⁸,

³⁷ «Il est difficile de déterminer le moment historique de création de la recherche biomédicale, tout au moins telle qu'on l'entend aujourd'hui (...) Pour certains, la recherche biomédicale commence lorsqu'il y a un protocole expérimental présentant une comparaison entre deux branches d'étude (groupe contrôlé et groupe actif), une méthode d'allocation aléatoire (randomisation) dans la distribution des sujets dans chaque branche, éventuellement en aveugle. D'autres considèrent que l'on peut parler de recherche biomédicale à partir du moment où un traitement ou une procédure médicale non validés et appliqué sur plusieurs patients ». RODRIGUEZ ARIAS (D.). *Recherche biomédicale et pratiques cliniques. Histoire d'une distinction problématique*. [En ligne] : <http://www.ethique.inserm.fr/inserm/ethique.nsf/AllDocumentsByUNID/72963115895E4D66C12570A5005152BC> p. 1 [Consulté le 4 mars 2012]

³⁸ A titre d'exemple : « les Lignes directrices opérationnelles pour les comités d'éthique chargés de la recherche biomédicale, de l'OMS de 2000, et qui contribuent au développement de la qualité et de la cohérence de l'évaluation éthique de la recherche biomédicale. Elles visent à compléter les lois, réglementations et pratiques existantes, et à servir de base aux comités d'éthique (CE) afin qu'ils développent leurs propres procédures écrites pour leur fonctions dans la recherche biomédicale ». *Les Lignes directrices opérationnelles pour les comités d'éthique chargés de la recherche biomédicale*, [En ligne] :

le comité d'éthique de la recherche étant le socle de ce système de régulation sociale. Leur mission : la sauvegarde de la dignité, des droits, de la sécurité et du bien être de tous les participants actuels ou potentiels d'une recherche, et aussi des communautés concernées, en tenant compte des intérêts et besoins des chercheurs, et en accordant l'attention nécessaire aux exigences des organismes réglementaires compétents, ainsi qu'à la législation en vigueur.³⁹

Selon cette définition de l'OMS, c'est dans l'intérêt des pays, des institutions et des communautés de s'efforcer de se doter de ce type de structures et de développer des systèmes d'évaluation éthique. Pourtant, nombreux sont les cas où des malaises s'y installent, par exemple lorsqu'au sein de ce type de structures existe un contrôle jugé excessif, une procédure bureaucratique inutilement lourde ou encore l'incapacité de discuter convenablement d'enjeux éthiques d'importance.⁴⁰

Les commissions nationales d'éthique constituent une autre catégorie d'instances, dites d'éthique⁴¹. Différentes d'un pays à un autre, en raison de leur composition et de leur mode de fonctionnement, ainsi que par le type d'autorité qui les a créées, c'est une tâche assez difficile de donner une définition unique de ce type de structure. Pour Sonia Le Bris ces instances correspondent vraisemblablement au contexte institutionnel, juridique et culturel de chaque pays.⁴² Cependant, l'on pourrait dire que, de manière générale, ces structures ont une mission de conseillers auprès des décideurs politiques, au point de vue de l'éthique, pour toutes les questions relevant des politiques sociales, des sciences de la nature, et du droit, et des questions posées par les développements scientifiques en médecine et en biologie

http://www.edctp.org/fileadmin/documents/ethics/Operational_guidelines_for_ethics_committees_that_review_biomedical_research_French_.pdf [Consulté le 10 Avril 2012]. p. 4

³⁹ *Ibid.*, p.5.

⁴⁰ GALLON (E.). *Le comité d'éthique de la recherche au-delà*. Éthique publique (En ligne), vol. 12, n° 1/ 2010. [En ligne] : <http://ethiquepublique.revues.org/284> [Consulté le 10 avril 2012.]

⁴¹ Sur le travail actuel des commissions nationales de bioéthique voir : SALVI (M) (dir.). *Ethically Speaking*. European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE), Luxembourg: Bureau of European Policy Advisers, European Commission, January 2013. [En ligne], disponible sur le site: http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/ethically_speaking_17.pdf [Consulté le 30 avril 2013].

⁴² LE BRIS Sonia. *Les instances nationales d'éthique*. Ed. Conseil de l'Europe. Service de l'édition et de la documentation. Strasbourg. 1993. p. 6

humaine. Cependant d'autres affirment que ces instances semblent désormais avoir pris la relève du législateur dans la difficile tâche de trouver des réponses dans les matières impliquant l'homme et les nouvelles avancées dans la biologie, la médecine et la technologie. Mais quelle est la réelle influence de ces instances et de leurs avis auprès des gouvernements ? Ces avis sont-ils tenus en compte au moment de légiférer sur des questions concernant l'homme et les avancées technologiques l'impliquant ? La réponse à cette question semble être différente d'un État à l'autre.

De manière générale, on peut également dire que ces instances sont créées par des autorités ou des institutions publiques, et par des organes non gouvernementaux comme l'UNESCO. La création des commissions nationales de bioéthique a été suggérée pour la première fois en 1975, lors de la révision de la Déclaration d'Helsinki à Tokyo ; Les États-Unis constituent une fois de plus le berceau de ce type d'institutions, et cela en raison de la volonté du gouvernement d'instaurer un contrôle démocratique sur le travail scientifique. La Commission nationale pour la protection des êtres humains sujets de la recherche biomédicale et comportementale (*National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*) établie par le Président de la République en 1974, constitue le premier organe de ce genre créé au niveau national. D'autres commissions seront établies à la suite comme la Commission présidentielle pour l'étude des problèmes éthiques en médecine et recherche biomédicale et comportementale (*President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research 1979-1983*), le Conseil consultatif d'éthique (*Ethics Advisory Board EAB 1978-1979*) ou la Commission nationale consultative de bioéthique des États-Unis (*National Bioethics Advisory Commission 1996-2001*).

Du côté des institutions non gouvernementales, on peut signaler le prestigieux Hasting Center, institution phare de la bioéthique aux États-Unis, fondée en 1969 par Daniel Callahan et par Willard Gaylin comme le plus ancien centre de recherche en bioéthique, ainsi que l'Institut Kennedy de bioéthique fondé en 1971 par le médecin obstétricien André Hellegers.

C'est à travers la création de ces commissions que la bioéthique parviendra à son institutionnalisation ; nombreux sont les pays qui suivront l'exemple des États-Unis dans la constitution de ces instances : à titre d'exemple, l'on signale le cas de la

France et de son président François Mitterrand qui en 1982 crée le Comité consultatif national d'éthique des sciences de la vie CCNE ; le Conseil danois d'éthique en 1987 ou le Comité national italien de bioéthique créé en 1988.

Depuis, l'intérêt des États pour installer ce type de structure au sein de leurs États n'a cessé de s'accroître. Comme il le sera vu dans ce travail, c'est à travers la *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme*, que la question des comités d'éthique a été relancée, surtout en application du principe de solidarité, voulant que la création des comités d'éthique dans les pays en voie de développement devienne une priorité dans le travail de cette organisation. Les comités de bioéthique représentent aux yeux de cette organisation une plate-forme idéale pour mettre en œuvre les divers instruments normatifs, en particulier la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme.

Le travail de l'UNESCO pour renforcer le statut et les capacités opérationnelles des commissions nationales de bioéthique a été sans nuance ; et depuis l'instauration du Programme de bioéthique en 1997, le soutien aux pays dans la création de ce type de structures nommées commissions nationales de bioéthique a été considérable. On citera exemple la mise en place du programmes *Assistance aux comités de bioéthique (ABC)* et la création de *l'Observatoire mondial d'éthique (GEObs)*, qui est un système de bases de données de portée mondiale sur la bioéthique et les autres domaines de l'éthique appliqués aux sciences et technologies et qui représente un centre d'information très complet. En ce qui concerne essentiellement les commissions nationales de bioéthique, il est aussi important de souligner l'appui de l'UNESCO au travail réalisé par la Conférence permanente des comités nationaux d'éthique (COMETH), organe du Conseil de l'Europe dans le développement de leur travail notamment dans l'organisation des réunions qui ont lieu tous les deux ans.

Depuis quelques années, il est de nombreux pays qui ont souhaité établir un comité national de bioéthique, mais ce projet difficile peut devenir périlleux dans les États où des intérêts politiques ou économiques sont en conflit avec ceux que représente l'institution de ces lieux de réflexion et de débat public (le rôle de l'UNESCO en est d'autant plus intéressant). C'est le cas de quelques pays d'Amérique Latine où de nombreux projets en sont restés aux intentions en raison de la médiocrité ou encore de l'absence de débat sur les questions de bioéthique. Les

problèmes d'ordre social ou économique, tels que la pauvreté ou l'accès inéquitable à la santé rendent très difficile l'instauration du débat bioéthique.

* * *

À partir des recherches menées pour la réalisation d'un mémoire de Master 2 en Études Politiques, sous la direction de Monsieur le Professeur Hugues Portelli, portant sur les comités nationaux d'éthique et d'une série des lectures visant à élargir notre connaissance sur cette instance et sa valeur devant les pouvoirs politiques dans l'apport des réponses aux questions soulevées par les progrès de la biomédecine, il nous semble important d'étudier plus profondément le rôle, les qualités de leurs membres et les méthodes de fonctionnement de cette institution nommée comités de bioéthique, dont le mandat change selon le niveau de création (International, national, régional ou local) et l'objet de travail (Comité d'éthique de la recherche sur des êtres humains ou comités d'éthique hospitalière ou clinique).

Qu'il s'agisse des comités d'éthique hospitaliers ou clinique, des comités d'éthique de la recherche biomédicale ou des commissions nationales de bioéthique, l'intérêt et la richesse du sujet réside dans l'importance de leur mission : agir en tant que mécanismes de protection des droits et libertés de l'homme (celui du présent et des générations futures) face aux développement et progrès fulgurants de la biologie et de la médecine.

Si l'on travaille sur la durée, la norme éthique a constitué un outil indispensable en vue d'accomplir cette mission. « En effet, de tout temps, le médecin, homme de savoir, a été appelé à prendre des décisions concernant la santé, la vie de son patient. Mais jusqu'alors, la réflexion éthique se confinait au colloque singulier médecin-patient, ce qui contraignait le praticien à opérer des choix en son « âme et conscience » mais aussi, dans une certaine mesure, par référence à la morale professionnelle. En effet, bien souvent, la règle juridique était soit inexistante, soit impuissante en raison de sa généralité à résoudre les problèmes auxquels les médecins étaient confronté dans l'exercice de leur art ».⁴³

⁴³ Le MENTIER (B.), SERA (I.), CHARIGNON (R.) (Et all). *Internormativité et production de la norme éthique en matière médicale*. C.R.J.O. Faculté de Droit et des Sciences Politiques (Rennes, EP CNRS 1729, Centre de Recherche Juridique de l'Ouest), 1999, in Les Lois « bioéthique » à l'épreuve

Pourtant, l'évolution rapide des sciences et des techniques a provoqué un dépassement de cadre strict de la relation médicale : le besoin de démarquer les limites de l'acceptable et de l'inacceptable est du ressort non seulement des médecins, mais exige l'intégration d'autres domaines professionnels afin de fixer des seuils de la vie humaine.

En absence d'une législation stricte, plusieurs États ont fait appel à d'autres alternatives et types de réglementations, c'est le cas de codes de déontologie professionnelle, des réglementations imposées par certaines associations, des règles de conduite établies par certaines institutions ou des orientations des comités d'éthique. L'activité médicale se voit donc encadrée par des normes éthiques, déontologiques et juridiques.

D'autres États seront témoins d'une forte régulation de l'activité médicale, à travers une réelle activité normative ; c'est le cas de la France avec l'existence des Lois dites de bioéthique depuis 1988. Comme l'exprime Brigitte Le Mentier l'imbrication des normes éthiques, déontologiques et juridiques a été mise en exergue, ce qui permet finalement de croire à la nécessité de les combiner pour permettre une meilleure régulation de la profession médicale⁴⁴.

Bien que des instances, dites d'éthique, soient apparues dans les pays industrialisés au milieu des années 1970, les questions relatives aux avancées des sciences de la vie et de la santé ne constituent pour autant pas un sujet de réflexion exclusif du premier monde. Bien au contraire, c'est dans des pays en voie de développement ou sous-développés que s'impose de plus en plus la constitution de ce type d'organe. C'est le cas plus particulièrement des pays de l'Afrique Subsaharienne, touchés terriblement par l'épidémie de VIH-SIDA et le paludisme. En raison de l'absence de moyens pour assurer les soins élémentaires aux populations, ils constituent des cibles parfaites pour les chercheurs et promoteurs⁴⁵ occidentaux

des faits. Réalités et perspectives. Paris P.U.F. Coll. Droit & Justice pages. 339 p. [En ligne] : <http://www.gipjustice.msh-paris.fr/publications/ethique.pdf> p. 1 [Consulté le 14 Avril 2012].

⁴⁴ Le MENTIER (B.), SERA (I.), CHARIGNON (R.), et all. *Op. cit.*, p. 2.

⁴⁵ « Selon la directive 2001/20/CE, le promoteur peut être une personne, une entreprise, un institut ou un organisme responsable du lancement, de la gestion et : ou du financement d'un essai clinique. Et la directive 2005/28/CE, dans son article 7, mentionne que le promoteur peut déléguer une partie ou la totalité des fonctions liées à l'essai à un particulier, une société, une institution ou un organisme.(...) Le Code de la santé publique définit le promoteur comme étant la personne physique ou morale qui prend l'initiative de la recherche biomédicale, qu'en assure la gestion et qui vérifie que

devant réaliser des recherches biomédicales. Malheureusement, celles-ci ne respectent pas les standards internationaux en matière d'éthique et ne tiennent pas compte des usages et coutumes locales. Ces pays se voient dans l'obligation d'accepter d'être les cobayes des essais thérapeutiques menés depuis quelques années par des pays occidentaux. Pourtant les bénéfices de ces essais thérapeutiques ne profiteront pas à ces populations qui certainement n'ont pas les moyens financiers de se procurer les médicaments. Cette situation relève l'urgence de l'établissement des comités d'éthique, que ce soit au niveau national ou local, afin de soumettre ces projets de recherche à leur avis, et de réfléchir également aux conditions d'un véritable consentement éclairé lors de ces études.

En 2000, *The Washington Post* révélait à travers la publication de six articles intitulés *The Body Hunters*⁴⁶, l'existence d'un nombre important de recherches non éthiques menées dans des pays pauvres par des grandes multinationales de médicaments, de petites firmes de biotechnologies, mais aussi par des universités et le gouvernement des États-Unis. Effectuer de telles recherches dans les pays périphériques revêt pour ces firmes un intérêt pour trois raisons principales : sur le plan économique, en raison de la réduction des coûts qu'il est possible d'y réaliser et du fait qu'elles sont susceptibles d'être menées plus rapidement ; en deuxième lieu, car il est plus facile d'obtenir le consentement des patients à cause du manque de médicaments qu'y subissent les populations ; l'existence, enfin, de systèmes de régulation et d'évaluation éthiques moins robustes⁴⁷.

son financement est prévu (art. L. 1121-1). Le promoteur peut être toute personne physique ou morale, publique ou privée : entreprise, médecin, scientifique non-médecin, établissement de soins, organisme ou établissement de soins, organisme ou établissement de recherche, organisme de protection sociale, association. Le promoteur ou son représentant doivent être établis dans la communauté européenne ». CHEMTOB-CONCE (M.C.), *La recherche biomédicale, Le cadre juridique international et européen national*, Bordeaux : Les Études hospitalières, 2006. p. 46.

⁴⁶ Ces articles sont disponibles sur la page : <http://www.washingtonpost.com/wp-dyn/world/issues/bodyhunters/> [Consulté le 25 avril 2012].

⁴⁷ TEALDI (J.C). Historia y Significado de las normas éticas internacionales sobre investigaciones biomédicas. *Ética de la investigación en los seres humanos y políticas públicas*. KEYEUX Genoveva, PENCHASZADEH Víctor, SAADA Alya, Bogotá: RedBioetica UNESCO, 2006. *Op. cit.*, p. 48 p. 48

La situation en Amérique Latine n'est pas moins grave étant donné qu'il s'agit d'une région également attractive pour les pays occidentaux en matière de recherches biomédicales. C'est ce que montre l'article, intitulé « *Testing's in El Dorado* » dans *The Body Hunters* ». Cette situation sera à l'origine d'un mouvement de régulation de la recherche au début des années 1990 en Amérique Latine qui, en dépit des différences entre les pays qui la compose, a inclus la formulation des normes et des réglementations au sein des gouvernements des pays, ainsi que des institutions travaillant avec la recherche biomédicale.⁴⁸ La création des instances d'éthique en matière de recherche biomédicale a été l'une de composante principale dudit mouvement, impulsé notamment par le Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS) qui stimule la création de ce type de structures au niveau local afin d'approuver les protocoles de recherche.⁴⁹

Méthode de travail : analyse institutionnelle en droit comparé

Bien qu'il existe de nombreuses études, rigoureuses et complètes, sur le fonctionnement de ces structures nommées comités d'éthique en Europe ou en Amérique du Nord, il existe un risque d'amalgamer ce qui ne peut pas l'être, au moment de regarder la situation de ces institutions dans des pays périphériques. Ce danger tient à la méconnaissance du contexte politique, économique, culturel et juridique de ces régions. C'est le cas s'agissant des pays de l'Amérique latine, dont les particularités sont à l'origine d'une bioéthique dite propre à la région, comme l'expriment les pionniers de cette discipline. On assiste en conséquence à

⁴⁸ En Amérique-Latine en 2001 les Laboratoires Discovery de Pennsylvanie présentent à la FDA des États-Unis un protocole de recherche à effectuer au Pérou, Bolivie, Équateur et Mexique, afin d'étudier la molécule LUCINACTANT (Surfaxin), un médicament surfactant pour le traitement du syndrome de détresse respiratoire (SDR), maladie néonatale avec un taux de mortalité très haut chez des prématurés. Une partie de l'étude était réalisée sous placebo.

⁴⁹ -Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains élaborées en 1982 par le Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS) avec la collaboration de l'OMS.

- Les lignes directrices opérationnelles pour les comités d'éthique chargés de la recherche biomédicale de l'OMS de 2000.

- Les lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains CIOMS/OMS de 2003.

l'émergence de comités d'éthique propres à chaque contexte et en accord avec les priorités des États ou des institutions qui les voient naître.

Il est nécessaire de préciser que dans l'intention d'entreprendre une étude comparative des instances appelées comités de bioéthique en Amérique Latine, pour prendre part à l'œuvre collective de normalisation et d'harmonisation, il nous faut partir d'une classification classique, celle de Sophie Monnier dans son ouvrage *Le droit des comités d'éthique*. Elle y identifie deux catégories de comités : «les comités d'éthique locaux de type pratique subdivisés entre les comités d'éthique clinique qui exercent une mission de consultation au sein des hôpitaux sur des problèmes éthiques épineux rencontrés par les médecins et qui fixent des lignes de conduite générales internes à l'hôpital, et les comités de la recherche chargés d'évaluer et de donner leur avis sur les protocoles de recherche préalablement à la conduite d'expérimentations sur l'être humain, et les comités nationaux et internationaux de type théorique qui appréhendent les problèmes éthiques soulevés par les avancées scientifiques, en traitant les conflits des valeurs et des choix de société qu'elles suscitent ».⁵⁰

Une étude approfondie de la structure et du fonctionnement des comités, des facteurs historiques du développement de la pensée bioéthique en Amérique Latine ainsi que des spécificités et caractéristiques qui ont défini et forgé une bioéthique propre au continent, nous permettra d'établir une typologie des comités de bioéthique de la région. Avec cette étude comparative il s'agira, à l'instar d'Émile Durkheim, de « rechercher les différences et les ressemblances existants entre les situations faisant l'objet de la comparaison (dans notre cas les comités de bioéthique), de manière en suite à interpréter la signification de ces ressemblances et de ces différences et à s'efforcer de découvrir à travers elles des régularités »⁵¹. Ce n'est qu'ainsi qu'il sera possible de constituer un cadre de référence commun pour la lecture et l'inspiration des politiques publiques (comme c'est le cas notamment des commissions nationales de bioéthique qui amènent les gouvernements à adopter des politiques scientifiques et sanitaires au niveau national) dans les pays d'Amérique latine, pour l'instauration de

⁵⁰ MONNIER (S.), *op. cit.*, p. 108.

⁵¹ DIEU (F.), *Introduction à la méthode de la science politique*. Paris : L'Harmattan, 2008, p.66-67.

comités de bioéthique aux différents niveaux d'administration, capables de réfléchir à la dimension morale des progrès de la science et de la technologie face au désir d'amélioration de la santé publique⁵².

Jusqu'à présent des travaux notables ont été menés d'un point de vue juridique, en ce qui concerne l'étude des comités d'éthique. En Europe, il faut citer des travaux pionniers, tels que l'étude comparée de Sonia Le Bris « *Les instances nationales d'éthique* » du Conseil de l'Europe apparu en 1993, qui a été à l'origine plusieurs études. En France, une ample littérature en matière de bioéthique est apparue depuis déjà quelques années et ne cesse de se développer depuis. Il faut citer notamment l'étude profonde et bien informée réalisée par Christian Byk et Gérard Mémeteau en 1996, *Les comités d'éthique et le droit*, avec le *Manuel du comité consultatif national d'éthique* d'Éric Martinez, paru en 2008, qui nous offrent un véritable guide des différents modèles de comités, constitués aux échelons locaux, nationaux et internationaux, ainsi que la description institutionnelle du Comité consultatif national d'éthique (CCNE). Mais il ne s'agit là que de quelques exemples, marquants cependant, des ouvrages qui ont inspiré le présent travail.

L'exécution de ce travail de doctorat a impliqué la réalisation d'une étude approfondie des institutions étudiées dans la région de l'Amérique latine. Pour ceci, étant donné ma position géographique (France) et les empêchements de déplacement vers les pays objet d'étude, il a fallu me focaliser sur les recherches via le cyberspace, outil informatique sans lequel cette recherche aurait été impossible à mener. Ceci dit, l'information référent aux articles et ouvrages est le résultat d'une enquête menée auprès des responsables des instances d'éthique et des personnes ayant un rapport professionnel avec les disciplines liées à cette étude. L'accès aux bases de données des universités, des centres de recherche et d'institutions publiques et privées liées aux sujets bioéthiques a constitué un outil précieux pour la collecte d'informations.

Le démarrage de cette étude doctorale a eu comme point de départ la lecture d'une bibliographie heureusement abondante en France, à propos de l'évolution et l'actualité des questions juridiques touchant à cette discipline si complexe, nommée bioéthique. Passionnant et attachant, ce sujet n'est pas sans difficulté, en raison de l'abondante

⁵² GUIDE N° 1. *Établir des Comités d'Éthique*, op.cit., p. 5.

terminologie biologique et médicale, ce qui a rendu au départ un peu plus laborieuse la tâche de compréhension du sujet.

Afin d'avoir un aperçu du sujet sur le terrain, et en sachant le rôle de la France auprès de l'UNESCO en ce qui concerne la réflexion autour des questionnements éthiques en sciences médicales, j'ai posé ma candidature comme stagiaire auprès de cet organisme. L'organisation du Colloque « *Les sciences à l'UNESCO : Quelle implication pour la France ?* », qui a eu lieu 11 septembre 2007, m'a permis de rencontrer les personnalités qui travaillent autour de questions concernant la bioéthique en France, notamment des membres du Comité consultatif national d'éthique et des responsables d'autres instances éthiques comme au niveau national, personnes à qui je ferai appel afin d'obtenir des informations relatives à leur statut de membres des instances d'éthique.

Ayant compris l'importance et la place solide que détient l'UNESCO dans le développement du débat bioéthique dans le monde et de son rôle dans la création d'instruments de cette discipline, j'ai voulu poser ma candidature comme stagiaire au sein de la section de bioéthique de la Division de l'éthique des sciences et des technologies. Le stage qui en a résulté a été possible et d'une grande richesse pour la récolte d'information dans mon domaine d'étude. Sous la direction de Monsieur Jan Solbakk, la mission qui m'a été confiée a été tout de suite en rapport direct avec mon objet de recherche. Il s'agit de la collecte des données en matière des instances d'éthique dans la région d'Amérique Latine pour la Base des données mondiale GEObs, de l'Observatoire mondial d'éthique. Ce travail, que je mènerai avec beaucoup de dévouement pendant presque un an me permettra d'entrer en contact direct avec plusieurs responsables des comités d'éthique dans des pays du continent latino-américain. Il faut souligner l'importance d'avoir intégré une institution, mondialement reconnue, qui a été la clef pour obtenir des informations, qui sans aucun doute ne m'auraient pas été délivrées si facilement en qualité de simple chercheuse universitaire.

Ensuite, et enthousiasmée par l'importance et la contemporanéité du sujet étudié mais surtout afin d'avoir un aperçu plus profond sur mon sujet de recherche en Europe, j'ai postulé pour l'obtention d'une bourse auprès de l'Observatoire de Bioéthique et Droit de l'université de Barcelone OBD (*Observatorio de Bioética y Derecho*) afin d'effectuer le Master Bioéthique et Droit de la Chaire UNESCO (*Bioetica i Dreit*).

Formation d'une durée des deux années, poursuivie à distance, le Master Bioéthique et Droit, est proposé aux personnes en provenance des divers domaines

professionnels intéressés pour des questions éthiques touchant le vivant (professionnels de la santé, médecins, psychologues, infirmiers, avocats, etc.) intéressés pour obtenir une vision globale, flexible et intégrale de la bioéthique, dans le cadre du respect des Droits de l'homme reconnus, et afin de parvenir à une formation interdisciplinaire pour prendre des décisions devant les problèmes dérivés du progrès scientifique. L'obtention de cette bourse a représenté en effet, l'obtention de connaissances substantielles dans ma recherche doctorale, notamment la lecture des ouvrages d'intellectuels espagnols qui ont été à l'origine de l'implantation du débat bioéthique en Amérique Latine, spécialement, Diego Gracia Guillén ou Ramons Valls, parmi d'autres et la connaissance du Professeur Maria Casado, directrice du Master, et membre du Comité national de bioéthique en Espagne.⁵³

De manière générale, on peut dire que ce parcours m'a permis de combler le vide laissé par l'éloignement du territoire où se déroule le fonctionnement des instances d'éthique étudiées. Il s'agit ici d'une étude descriptive des instances d'éthique qui se complète par une étude comparative de ces instances avec celles qui ont été créées dans des pays occidentaux.

* * *

La première partie de ce travail aura pour finalité de chasser les doutes relatifs à l'installation de la bioéthique comme discipline à part entière sur le continent latino-américain et au surgissement corrélatif des comités de bioéthique dans cette région du monde. Afin de parvenir à cet objectif, nous avons voulu par une approche théorique exposer : d'une part, les facteurs qui ont contribué à l'essor de la bioéthique, d'autre part, le processus d'institutionnalisation de cette nouvelle discipline, et enfin, la normativité consubstantielle à cette institutionnalisation. L'étude des facteurs historiques du développement de la pensée bioéthique en Amérique latine est fondamentale pour comprendre l'assimilation et l'ancrage social de cette discipline. (*Première partie*)

⁵³ La direction de mon travail de mémoire « *Los Comités de bioética en el nivel nacional en América Latina* », [*Les Comités de bioéthique dans le niveau national en Amérique Latine*], pour le Master Bioéthique et Droit (Bioética i Dreit) à l'Université de Barcelone (2008-2010) sera à charge du Professeur Maria CASADO GONZALEZ directeur du Master.

D'un point de vue théorique, le travail comparatif s'avère indispensable pour cerner les spécificités des comités de bioéthique sur les plans structurel et fonctionnel et en dresser la typologie. Mais ce travail doit aussi permettre d'esquisser le cadre de références communes capables de guider autant le public que les États dans leur volonté d'instauration de ces structures. Ce n'est qu'une fois que ce cadre sera largement partagé que pourra advenir la fin ultime de ces structures : la protection de l'être humain dans la mise en pratique des avancés de la médecine et de la biologie.
(Deuxième partie)

PREMIERE PARTIE

LA GENESE DES COMITES D'ETHIQUE EN AMERIQUE LATINE

TITRE I

THEORIE GENERALE DE LA BIOETHIQUE

Chapitre I. De l'éthique médicale vers une éthique de la solidarité

Section I. Évolution de l'éthique médicale : de l'Antiquité à la première moitié du XXème siècle

§1. Éthique et morale

A. Étymologie des termes

Le terme éthique dérive du grec « *èthos* » (*ήθος*) qui signifie habitude, coutume, usage.⁵⁴ En suivant cette étymologie, l'on pourrait retenir que l'éthique étudie les réalités changeantes et relatives, telles les coutumes.

De son côté le terme « morale » découle du Latin *mores* qui signifie, coutumes, mœurs.⁵⁵ « Cicéron invente le terme de « morale » dans les premiers lignes de son traité Du Destin. Il dérive l'adjectif *moralis* (« moral »), appliqué à une partie de la philosophie, du substantif *mos* (pluriel : *mores*), considéré comme l'équivalent du grec *èthos*, en transposant en latin la relation préalablement distinguée en grec entre *èthos* et éthique par Aristote : la vertu morale (*èthiké*) est le

⁵⁴ Pour une définition de la notion du terme éthique, nous renvoyons à BERNARD (J.). *De la biologie à l'éthique, nouveaux pouvoirs de la science, nouveaux pouvoirs de l'homme*. Paris : Buchet /Castel, 1990, p.30-31. « Le terme « *èthos* » (*ήθος*) désigne l'ensemble des habitudes, des comportements dont l'enracinement profond constitue une « seconde nature », selon un dicton grec. Il a fini par signifier la tenue de l'âme, le style au sens de ce terme dans la France du XVII^e siècle : le style fait l'homme. Le terme « *èthos* » (*ἔθος*), complémentaire du précédent, signifie la place habituelle (par exemple le soleil) a sa place à l'orient, à l'est quand il se lève). Il signifie, par extension, la juste place de toute chose. ».

⁵⁵ « Sur un plan strictement étymologique, *mores* dit en latin ce qu'*èthos* dit en grec, ce qui fait dire à Lucien Séve que « nulle différence de signification entre les deux termes n'est repérable au niveau des étymologies ». "L'évolution de la pensée en éthique médicale» in NOEL (D.), *Connaissances et savoirs, op.cit.*, p. 13.

produit de l'habitude (ex éthous), d'où lui est venu aussi son nom, par une légère modification d'éthos ».⁵⁶

B. Deux grands héritages éthique d'Occident : la téléologie aristotélicienne et la déontologie kantienne

Diverses selon les coutumes et traditions utilisées par chaque auteur, époque ou courant philosophique, les significations des termes « morale » et « éthique » ont été cependant fortement imprégnées par la théorie téléologique d'Aristote et la théorie déontologique de Kant.

1° Éthique et morale dans l'Antiquité : l'éthique téléologique chez Aristote

Entre l'*Éthique à Eudème*, dont les influences platoniciennes sont évidentes, et la *Grande morale*, l'*Éthique à Nicomaque* est sans doute la version la plus aboutie de l'éthique aristotélicienne. Dans cette œuvre, Aristote commence par affirmer que toute action humaine serait réalisée en vue d'un bien, la finalité de l'action serait donc le bien qui se cherche, la finalité se confondrait avec le bien.

Précurseur de l'éthique fondamentale, Aristote considère que la rectitude des actions est déterminée par la nature même des choses et non pas par les lois positives, les mœurs ou les préférences actives. Elle peut être découverte par la raison et la réflexion qui sont à l'origine de la moralité car celle-ci repose sur la loi naturelle et s'appuie sur un principe unique : « il faut faire le bien et éviter le mal ». Le bien est ce à quoi nos inclinations naturelles, spécialement celle de la raison, nous prédisposent⁵⁷. Cette conception est métaphysique, étant donné qu'il existe un Être potentiel qui, grâce à la pratique des vertus, atteint leur pleine actualisation.

⁵⁶ *Ibid.*, p. 20.

⁵⁷ ARISTOTE. *Éthique à Nicomaque*. Traduction TRICOT Jules, Paris : Vrin, 1959, vol. 1, Coll. Bibliothèque des textes philosophiques, p. 317. « Tout art et toute recherche, de même que toute action et toute délibération réfléchie, tendent, semble-t-il, vers quelque bien. Aussi a-t-on eu parfaitement raison de définir le bien : ce à quoi on tend en toutes circonstances ».

Dès lors que le Bien consiste dans la pleine actualisation de l'Être potentiel, qui apporte le bonheur (*eudaimonia*), ce dernier est conçu comme une fin en soi et jamais comme un moyen pour atteindre une autre fin. L'éthique du bonheur selon Aristote repose donc sur l'exercice parfait de l'activité propre à l'homme mais aussi sur une éthique de la vertu, car la vertu est le moyen d'accéder à la félicité par excellence.

Opposée à l'éthique déontologique de Kant, l'éthique téléologique reconnaît si une action est bonne ou non, selon la fin (*telo* en grec) qu'elle poursuit ; toute réflexion éthique est donc fondée sur les effets voulus d'une action.

2° Éthique et morale au XX^{ème} siècle : l'éthique déontologique de Kant

L'éthique déontologique chez Kant constitue une éthique du devoir, de l'obligation. Elle ne s'occupe pas du genre d'homme qu'on veut être, ni du genre de vie qu'on veut avoir, mais de la définition des lois auxquelles on doit obéir : pour l'éthique déontologique une action est considérée comme bonne si elle se trouve en accord avec des principes, des normes et des devoirs ou des droits ; pour Kant une action est bonne, quand elle est commandée par *l'impératif catégorique* du devoir : ne sont morales et donc dignes d'être accomplies que les actions dont les maximes (principes subjectifs) sont universalisables.⁵⁸

Autonome, la théorie déontologique positionne l'origine de l'impératif dans la raison pratique elle-même. Elle est formelle dans la mesure où elle ne définit pas les traits d'une « bonne vie », ni des vertus inhérentes, sinon ce qui doit être fait inconditionnellement -en conditionnant les actions accomplies par le respect d'une règle qu'il faut respecter parce qu'il le faut-. Elle apporte un critère -celui de la capacité universelle- qui permet de distinguer les maximes morales de celles qui ne le sont pas : seules des actions dont la maxime sera conforme à ce principe seront

⁵⁸ Selon l'impératif catégorique ou loi Kantienne « Agis seulement selon la maxime qui te permettra au même temps de vouloir que cette maxime soit transformé en loi universelle » une action d'une volonté libre sera convenable lorsque la description de l'action-maxime- soit universelle, c'est-à-dire applicable à tous les cas des actions identiques ; et au contraire, l'action sera inapproprié lorsque l'universalisation de cette maxime tombe en contradiction.

morales. On voit donc que la conception éthique chez Kant est déontologique. Chez lui les rapports moraux sont placés sous l'idée de légalité, de conformité à des lois morales qui sont devenues lois car elles se sont laissées déduire de l'impératif catégorique *a priori*⁵⁹.

C. Utilité de la distinction

Dans la tradition qui distingue ces deux mots, l'éthique est présentée comme la plus grande réflexion théorique et philosophique par rapport aux devoirs ; elle serait ainsi chargée de l'étude de l'obligation ou du devoir que certaines actions humaines détiennent⁶⁰. Alors que la morale apparaît comme une référence à la pratique de l'expérience et à l'accomplissement de ses devoirs, installée dans une dimension strictement personnelle et intime à l'individu (la conscience), qui ne pèse pas uniquement sur les actions externes, mais aussi sur les intentions et les propos, y compris les désirs volontairement acceptés comme contraires à la loi ou aux bonnes mœurs.⁶¹

⁵⁹ Sur la notion d'impératif catégorique voir : NANCY (J.L.), *L'Impératif catégorique*, Coll. La Philosophie en effet, Flammarion, 1983, 153 p. ; KANT (I.) *Recherches sur l'évidence des principes de la théologie naturelle et de la morale ; annonce du programme des leçons de M. E. Kant durant le semestre d'hiver 1765-1766*, Traduction par Michel Fichant, 2^e édition, J. Vrin, 1973, 121 p. ; DEJARDIN (B.), *L'art et le sentiment : Éthique et esthétique chez Kant*. Paris : L'Harmattan Coll. Ouverture philosophique, 2008, 267 p. ; PHILONENKO (A.), *L'œuvre de Kant*, Coll. A la recherche de la vérité, 4^e édition, J. Vrin, 1993, 292 p. ; MARTINEZ DE VELASCO (L.) *Imperativo moral como interés de la razón: una introducción al pensamiento ético-político Kantiano*. Madrid : Origenes, 1987, 206 p.

⁶⁰ « (...) le mot morale a été longtemps le seul employé ; l'éthique, comme l'indiquent les vieux dictionnaires, était réservée au langage de philosophes ». Nonobstant et comme l'auteur le signale également, au long des quarante dernières années le mot morale s'assouplit, pendant que l'éthique naît ou plutôt renaît ». BERNARD (J.), *op. cit.*, p. 30.

⁶¹ Ramon Walls remarque que « Partie intégrante de la philosophie, l'éthique fait du *devoir* sa catégorie fondamentale. Ce concept du devoir écarte ainsi la morale ou l'éthique de toute autre discipline scientifique ou philosophique qui s'occupe de la praxis humaine par opposition à la physis ou la nature ...ainsi on dira que l'éthique étudie l'obligation ou devoir propres à certaines actions humaines... La morale, en effet, s'installe dans une dimension strictement personnelle et intime de l'individu (la conscience) et ne grave pas uniquement les actions externes, mais aussi les intentions et les propos, y compris les désirs volontairement acceptés comme contraires à la loi ou aux bonnes mœurs (désirer la femme du prochain) ...Le devoir moral s'impose au moins dans une première instance par la propre conscience de façon telle qu'il est courant de l'appeler devoir ou obligation de conscience. ... on parle de la voix de la conscience, du *daimon* intérieur, de la raison ou sens commun des êtres humains, de l'inspiration divine ou loi enregistré par Dieu dans notre esprit. En tout cas, il est clair que l'autorité qui ordonne ce devoir est intérieure ou domine depuis l'intérieur de chacun», in VALLS (R.), *Ética para la Bioética*, Ed. Gedisa, Barcelona, 2003, 223. **Traduction Libre**.

Bien que tout acte et tout jugement moral impliquent un choix individuel, c'est l'éthique qui dépasse le point de vue individuel, ce qui lui confère un caractère universel. Il s'agit essentiellement de règles communes, d'un système de valeurs assorties d'une réflexion commune sur les principes partagés par une communauté. À partir de ces considérations, on peut distinguer la moralité et la réflexion morale, de l'éthique ou philosophie morale. La morale est définie comme la réunion des règles et des valeurs de conduite admises par une communauté à une époque déterminée afin de régler les relations réciproques entre ses membres, alors que l'éthique est la réflexion philosophique sur la moralité. Elle cherche à savoir pourquoi certaines normes prétendent obliger avec légitimité. Deux tâches peuvent être attribuées à l'éthique : la fondation des normes et l'application des normes à des domaines spécifiques ou « éthique appliquée » qui va de la bioéthique jusqu'à l'éthique d'entreprise, la publicité entre autres. C'est pourquoi et depuis l'époque d'Hippocrate on parle d'éthique médicale et non de morale éthique. En effet « dans les sociétés démocratiques peu inclinées à tolérer en quelque modèle d'oppression du sujet, la notion de morale est en effet porteuse de connotations coercitives que l'on dénonce régulièrement comme un « retour de l'ordre moral ». L'éthique évoque au contraire les représentations gratifiantes de la raison, de la responsabilité et de l'accès à cet espace public que Habermas appelle « l'agir communicationnel »⁶².

Mais « faut-il distinguer entre morale et éthique ? » Pour Paul Ricœur cette action s'avère inutile, car l'un provenant du grec (éthique) et l'autre du latin (morale), les deux renvoient finalement à l'idée des mœurs (ethos, mors). Ricœur affirme que c'est par rapport au terme de morale qu'il faut fixer l'emploi du terme éthique. Selon lui, le terme éthique, d'héritage aristotélicien, vise une vie accomplie sous le signe des actions estimées bonnes, (perspective téléologique), alors que la morale, d'héritage kantien est caractérisée par une double fonction, celle de désigner, d'une part, la région des normes et d'autre part, le sentiment d'obligation en tant que face subjective du rapport d'un sujet aux normes (perspective déontologique)⁶³.

⁶² FOLSCHEIO (D.), FEUILLET-LE MINTIER (D.), MATTEI (J.F.) (dir.), *Philosophie, éthique et droit de la médecine*, Paris : PUF, 1997, p. 14.

⁶³ RICOEUR (P.), *Texte 2 : Éthique et Morale*. In *Soi Même comme un autre*. Paris : Seuil, 1990, 424 p.

Pour Jean François Mattei il n'existe, également, aucune raison d'établir une différence entre les termes éthique et morale. En effet ces deux concepts « ont été façonnés dans la langue par la pratique sociale en les replaçant dans leur contexte philosophique et historiques précis (...) si le terme « morale » est issu du latin, alors que le terme « éthique » est décalqué du grec, il ne semble pas que leur dualité de significations soit fondée dans les pratiques sociales correspondantes de l'Antiquité (...) le grec *ethikon* ne renvoie pas plus à la rationalité philosophique que son équivalent latin *moralis* ne qualifie des pratiques coutumières ; c'est exactement l'inverse que les deux langues attestent»⁶⁴.

§2. Évolution de l'éthique médicale : de la médecine bienfaisante paternaliste vers une médecine expérimentale

L'éthique médicale est tenue à juste titre pour la première des éthiques⁶⁵. Cette expression remonte au V^e siècle avant notre ère, lorsque le médecin Hippocrate de Cos rédige le premier texte faisant apparaître des principes de déontologie applicables à l'art médical. Ainsi, les principes éthiques inscrits dans *Le Serment d'Hippocrate*⁶⁶, qui reste la référence déontologique fondamentale jusqu'au XX^{ème}

⁶⁴ FOLSCHIEO (D.), FEUILLET-LE MINTIER (D.), MATTEI (J.F.) (dir.) *op. cit.*, p. 14-15

⁶⁵ LOMBARD (J.), *Éthique médicale et philosophie : l'apport de l'antiquité*. L'Harmattan, 2009. p.7.

⁶⁶ *Serment d'Hippocrate* : « Je jure par Apollon médecin, par Esculape, Hygie et Panacée, par tous les dieux et toutes les déesses, et je les prends à témoin que, dans la mesure de mes forces et de mes connaissances, je respecterai le serment et l'engagement écrit suivant : Mon Maître en médecine, je le mettrai au même rang que mes parents. Je partagerai mon avoir avec lui, et s'il le faut je pourvoirai à ses besoins. Je considérerai ses enfants comme mes frères et s'ils veulent étudier la médecine, je la leur enseignerai sans salaire ni engagement. Je transmettrai les préceptes, les explications et les autres parties de l'enseignement à mes enfants, à ceux de mon Maître, aux élèves inscrits et ayant prêté serment suivant la loi médicale, mais à nul autre. Dans toute la mesure de mes forces et de mes connaissances, je conseillerai aux malades le régime de vie capable de les soulager et j'écarterai d'eux tout ce qui peut leur être contraire ou nuisible. Jamais je ne remettrai du poison, même si on me le demande, et je ne conseillerai pas d'y recourir. Je ne remettrai pas d'ovules abortifs aux femmes. Je passerai ma vie et j'exercerai mon art dans la pureté et le respect des lois. Je ne taillerai pas les calculeux, mais laisserai cette opération aux praticiens qui s'en occupent. Dans toute maison où je serai appelé, je n'entrerai que pour le bien des malades. Je m'interdirai d'être volontairement une cause de tort ou de corruption, ainsi que toute entreprise voluptueuse à l'égard des femmes ou des hommes, libres ou esclaves. Tout ce que je verrai ou entendrai autour de moi, dans l'exercice de mon art ou hors de mon ministère, et qui ne devra pas être divulgué, je le tairai et le considérerai comme un secret. Si je respecte mon serment sans jamais l'enfreindre, puis-je jouir de la vie et de ma

siècle, constituent la base à partir de laquelle la notion d'éthique médicale se construit.

Les principes et valeurs formulés dans ce texte sont au nombre de trois : le *Primum non nocere* (d'abord ne pas nuire), le statut sacré du secret et le principe de bienfaisance.

En septembre 1948, après la seconde guerre mondiale et juste un an après sa création, l'Association Médicale Mondiale AMM adopte le *Serment de Genève*⁶⁷ pour donner une direction à l'éthique médicale en général dans le monde entier. Ce nouveau texte qui cependant remplace le serment d'Hippocrate, conserve les principes défendus par ce dernier mais s'enrichit d'une sensibilité nouvelle à l'égard des droits de l'homme et de l'esprit associatif. Dorénavant, ce serment devra être prononcé pour la délivrance du diplôme de médecin.

En 1949, l'AMM adopte le *Code International d'Éthique Médicale*⁶⁸ suite à la remise d'un rapport sur les « Crimes de guerre et la médecine », élaboré par le Comité d'éthique médicale de l'AMM. Le Code où figure également la Déclaration de Genève, énumère les devoirs généraux des médecins, les devoirs des malades et les devoirs envers les confrères. L'obligation d'exercer la médecine sans finalité prépondérante de profit est l'apport le plus important de ce code. Ce code sera amendé à Sidney en 1968, Venise en 1983 et Pilanesberg en 2006.

A. Éthique médicale classique : la remise en cause du modèle paternaliste

Phénomène vaste, le paternalisme est un modèle qui a perduré pendant plusieurs siècles et existe encore dans certains contextes.

profession, et être honoré à jamais parmi les hommes. Mais si je viole et deviens parjure, qu'un sort contraire m'arrive! ». Voir, MASQUELET (A.C.), *Le Serment d'Hippocrate*, Maloine, 1997, p. 31.

⁶⁷ *Id.*

⁶⁸ Le *Code International d'Éthique Médicale* est disponible sur le site : http://www.wma.net/fr/30publications/10policies/c8/17a_fr.pdf [consulté le 14 février 2011].

Dans l'histoire de la médecine, le fondateur du modèle paternaliste est Hippocrate de Cos qui a vécu à l'âge d'or de la Grèce antique et qui est considéré comme l'artisan de la compréhension de la maladie en tant que fait naturel et non magique. On lui attribue un nombre important d'essais en médecine, parmi lesquels un serment pour avoir accès à la profession, le Serment d'Hippocrate, qui a été considéré pendant des siècles comme le modèle des devoirs des médecins. Selon ce serment, le principe de bienfaisance constitue l'obligation principale : Au moment de rentrer dans une maison j'entrerai pour le bien des malades, en m'abstenant de toute offense ou corruption.⁶⁹

Parler de paternalisme en termes généraux, c'est faire référence, métaphoriquement, à un type de relation paternelle où une personne traite les autres comme ses propres enfants. Bien sûr, il y aura des formes paternalistes plus intransigeantes que d'autres. Néanmoins, ce qui caractérise le modèle paternaliste en médecine est le type de relation installée entre les sujets : une relation hiérarchique, verticale, asymétrique, dans laquelle une personne assume la responsabilité morale de choisir à la place d'une autre, afin de promouvoir le bien de cette dernière.

Selon Diego Gracia Guillén⁷⁰, le paternalisme médical n'est pas le seul type de paternalisme existant dans la culture occidentale : « Comme principe générique, on peut signaler que ce modèle vertical ou paternalisme s'aperçoit dans toutes les relations sociales importantes »⁷¹. Par ce modèle, le médecin s'efforce de déterminer ce qui est le meilleur pour le patient, en faisant abstraction du patient lui-même,

⁶⁹ Voir, par exemple MENDEZ BAIGES (V.), SILVEIRA GORSKY (H.C.) *Biomedicina, Sociedad y Derecho, Bioética y Derecho*. Ed. UOC. Barcelona, 2007, p.68.

⁷⁰ Né à Madrid en 1941, Diego Gracia Guillén est médecin spécialiste en psychiatrie pour l'Université de Salamanca en 1970 ; sa thèse doctorale a comme titre : « *Personne et Maladie : une introduction à l'histoire et à la Théorie de l'Anthropologie Médicale* » (Persona y enfermedad : una introducción a la Historia y Teoría de la Antropología Médica). Diego Gracia est l'un des spécialistes les plus connus en Bioéthique dans son pays et en Amérique Latine, sujet sur lequel a écrit plusieurs livres; disciple de Lain Entralgo, Gracia dirige depuis 1979 la Chaire d'Histoire de la Médecine à la Faculté de Médecine de l'Université Complutense de Madrid ; il est également le président de l'Institut de Bioéthique de la Fondation des Sciences de la Santé IBCS (Instituto de Bioética de la Fundación de Ciencias de la Salud).

⁷¹ GRACIA GUILLEN (D.), De la bioética clínica a la bioética global: treinta años de evolución, *Acta Bioética*. [En ligne] : http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S1726-569X2002000100004&script=sci_arttext [Consulté le 14 février 2011]. **Traduction Libre.**

c'est-à-dire, sans que ce dernier intervienne dans la prise de décision⁷². « Ainsi, le professionnel, en utilisant ses capacités, détermine la condition du patient et son état dans le processus de la maladie ; identifie les preuves et le traitement qui seront capables de restituer sa santé ; présente l'information sélectionnée et exhorte le patient à consentir à l'intervention qu'il considère la plus adéquate. Dans une situation extrême, le médecin informe simplement le patient du moment où aura lieu l'intervention. Il est acquis qu'il existe des critères objectifs pour déterminer ce qui est mieux et il est accepté de mentir et de garder certaines informations au profit du patient »⁷³.

De manière générale la littérature médicale est d'accord sur le fait qu'il n'existe pas d'échange d'informations à proprement parler dans le modèle paternaliste, ce qui entraîne une confiance totale et nécessaire du patient en son médecin. Dépourvu du savoir et affecté par la souffrance, le patient n'est pas en état de délibérer, le médecin assume donc entièrement ce rôle de décideur.

Pour Edmund Pellegrino⁷⁴, défenseur du modèle paternaliste, la relation guérisseuse établie entre le médecin et le patient constitue le pilier, le principe qui forme et définit la médecine et l'origine de ses fonctions uniques et de ses obligations. Ainsi, plusieurs maladies peuvent uniquement être comprises et résolues dans le contexte d'une stable et adéquate relation médecin-patient, pour cela il est nécessaire de connaître la personne en situation de maladie.⁷⁵

⁷² PORTES (L.) : « Du consentement à l'acte médical » (Communication à l'Académie des Sciences Morales et Politiques, 30 janvier 1950), in *A la recherche d'une éthique médicale*, Paris, Masson et PUF, 1955, p. 163. « Face au patient, inerte et passif, le médecin n'a en aucune manière le sentiment d'avoir à faire à une être libre, à un égal, à un pair, qu'il puisse instruire véritablement. Tout patient est et doit être pour lui comme un enfant à apprivoiser, non certes à tromper — un enfant à consoler, non pas à abuser — un enfant à sauver, ou simplement à guérir. »

⁷³ LOLAS STEPKE (F.). *LOLAS STEPKE Fernando, Dialogo y cooperación en salud: Diez anos de bioética en la OPS, Santiago de Chile: Organización Panamericana de la Salud, Unidad de Bioética OPS-OMS, 2004, p. 66. Traduction Libre.*

⁷⁴ Edmund D. Pellegrino est un médecin Américain, professeur émérite de médecine et d'éthique médicale à l'Université de Georgetown. Président du Conseil de Bioéthique du Président des États Unis, Edmund Pellegrino est membre de *l'Américain Collège of Physicians*, de *l'American Association for the Advances of Science*, de l'Institut de Médecine de la *National Academy of Sciences*.

⁷⁵ Voir, RODRIGUEZ GUERRERO (A.), RODRIGUEZ YUNTA (E.), *Antropología y cultura médica contemporánea*. Ed. UTPL. Loja-Ecuador, 2004, p. 452-459.

« En définitive, le paternalisme médical se justifie par une double capacité à prendre en charge de la meilleure manière possible l'intérêt du patient et à accroître la conscience morale de la profession. À ce titre, la rencontre entre le médecin et le patient fonctionne davantage selon la logique d'une complémentarité entre personnes inégales que selon la logique d'un contrat entre égaux »⁷⁶.

Cette forme spécifique d'assistance interhumaine qu'est la relation médecin-patient continue à jouer un rôle essentiel dans la pratique médicale. Il s'agit d'une relation asymétrique et dynamique justifiée par la nécessité de soigner une maladie⁷⁷. Cependant, les changements radicaux que la médecine traditionnelle a connu depuis les dernières années (transformation de la capacité de diagnostic, pronostic et traitement) ont provoqué la mise en question du modèle traditionnel paternaliste sur lequel la médecine s'était appuyée pendant plus de deux mille ans⁷⁸.

Personne ne peut mettre en cause l'augmentation des capacités des médecins à guérir des maladies ces dernières années ; cependant, un phénomène de méfiance du patient envers le médecin s'est installé, au détriment de la confiance dont était faite cette relation du temps du modèle paternaliste. De nos jours, un nombre important de maladies peuvent être soignées, indépendamment de la relation que le médecin a établi avec son patient et, en conséquence, cette relation n'est plus un facteur essentiel.

Ajoutons aux facteurs qui ont participé à la mutation de la relation médecin-patient l'augmentation des poursuites judiciaires, la commercialisation de la médecine avec l'usage intensif de la propagande, un nombre important de scandales dans le domaine de la recherche, les tarifs élevés de certains médecins et surtout un manque de relation personnelle entre le médecin et le patient favorisant un climat de méfiance à l'égard des professionnels de la santé au sein de la société⁷⁹.

⁷⁶ JAUNAIT (A.), Comment peut-on être paternaliste? Confiance et consentement dans la relation médecin-patient, *Le Corps du libéralisme, Raisons politiques*, Paris : Presse de Sciences Po, n° 11, 2003. p. 63.

⁷⁷ MARTINEZ MONTAUTI (J.), *La bioética en las relaciones sanitarias: La relación médico-paciente*. Matériel du Master "Bioéthique et Droit" Observatorio de Bioética de l'Université de Barcelone. 2008-2010. p.28. **Traduction libre.**

⁷⁸ Voir, RODRIGUEZ YUNTA (E.). Relación médico-paciente y práctica médica. *Dialogo y cooperación en salud. Diez años de bioética en la OPS*, LOLAS STEPKE (F.) (dir.). *op.cit.*, p. 61-71.

⁷⁹ BELOT-FOURCADE Pascale dans son intervention *Quel avenir pour la relation médecin-malade*, remarque que "Dans un article de 2004, intitulé "la relation médecin-malade est devenue égalitaire", TLM N° 57, Oct.-nov. 2004, le professeur Leonetti nous averti, rappelant le rapport en miroir entre la société et la médecine : « la médecine articule dans son propre champ un changement de paradigme

B. Le passage du vieux système paternaliste au nouveau modèle de l'autonomie des individus : Contexte historique de la démocratisation du système sanitaire

1° Le concept de liberté de conscience du XVIII^{ème} siècle

Selon Diego Gracia Guillén⁸⁰, « c'est la découverte du dénommé *principe de tolérance*, l'un des grands sujets du XVII^{ème} siècle, à partir duquel s'élabore la théorie de la liberté religieuse comprise celle-ci comme un droit humain ; les êtres humains sont respectés pour leur humanité et non parce qu'ils ont les mêmes valeurs ou partagent les mêmes croyances. Tous les êtres humains méritent être respectés dans leur diversité et doivent être affectés par une qualité morale intrinsèque, le fait d'être un sujet moral. C'est à partir de là que surgit le concept de « liberté de conscience ».

John Locke proclamait également que les hommes sont libres et égaux et qu'ils ne peuvent pas être assujettis à la volonté arbitraire d'autres hommes ; l'affirmation de ce droit suppose la reconnaissance de l'autonomie des individus pour gouverner leur vie et leurs affaires⁸¹.

sociétal vis-à-vis de la relation à l'autorité. On l'observe dans le cabinet médical comme dans le reste de la société, à l'école par exemple » et de poursuivre : le temps du « paternalisme est bien révolu. D'une relation verticale, nous sommes passée à une relation horizontale, une sorte de partenariat : la relation est devenue équilibrée ». Il précise aussi que la santé est devenue un « capital » que chacun gère à sa convenance. Et encore : « le consentement est la clé de voûte de la nature contractuelle entre deux parties égales en droit. L'information du patient, qui est devenu un droit, permettra un consentement éclairé du patient ». Le professeur Leonetti insiste dans son article, sur le fait que le législateur a inscrit dans la loi de 2004 relative au droit des patients et de la qualité du système de santé », des expressions telles que « démocratie sanitaire », « droits et responsabilités des usagers du système de santé ». Le patient est devenu un sujet de droit, un sujet juridique. Le malade est avant tout un citoyen pris dans un système. C'est là un des aspects essentiels de ce retournement, de ce changement de perspective qu'inscrit cette loi : il s'agit d'une refonte des fondements humanistes de la médecine et de sa pratique, qui met en avant les droits de patients et non *plus le devoir éthique des médecins* ». Association Lacanienne Internationale. *Le contrat peut-il substituer la loi ?*, Journées du Département Psychanalyse et Travail social, 5 et 6 mai 2007, Association lacanienne internationale, Coll. Cahiers de l'Association lacanienne internationale, Paris. 2011, 1 vol., 215 p.

⁸⁰ GRACIA GUILLEN (D.), *op. cit.*, p. 29-30.

⁸¹ Voir, LOCKE (J.), *Traité du gouvernement civil*, Traduction de David MAZEL, p. 18. « C'est pourquoi le désir que j'ai d'être aimé, autant qu'il est possible, de ceux qui me sont égaux dans l'état de nature, m'impose une obligation naturelle de leur porter et témoigner une semblable affection. Car, enfin, il n'y a personne qui puisse ignorer la relation d'égalité entre nous-mêmes et les autres hommes, qui sont d'autres nous-mêmes, ni les règles et les lois que la raison naturelle a prescrites pour la conduite de la vie ».

2° L'apparition de nouvelles techniques dans les domaines des sciences médicales au XX^{ème} siècle

Bien que cette révolution libérale, triomphant aux XVII^{ème} et XVIII^{ème} siècles, fasse appel au pluralisme et à l'autogestion des croyances religieuses et des opinions publiques, elle n'arrivera pourtant pas à atteindre l'espace de la gestion du corps.

Au XIX^{ème} siècle, des décisions importantes par rapport au patient continuent à être le domaine des médecins en accord avec leur propre système de valeurs ; cependant au début du XX^{ème} siècle l'apparition de nouvelles techniques dans les domaines des sciences médicales, contraint le médecin à partager ses pouvoirs avec des collègues (modèle oligarchique) sans pour autant renoncer à la relation verticale avec son patient. Il faudra attendre les crises des années soixante et soixante-dix et la lutte contemporaine pour l'obtention des droits des citoyens pour que la relation clinique devienne nettement horizontale et que le patient intervienne dans le processus de prise de décisions.

La norme juridique favorise le passage du vieux système paternaliste au nouveau modèle basé sur l'idée de l'autonomie des individus. Les décisions judiciaires et législatives ouvrent définitivement le pas à ce nouveau terrain où l'apparition des codes, des droits du patient et du concept du consentement éclairé transformera le système sanitaire dans un système démocratique.

3° Les années soixante-dix et l'idée d'autonomie à la base du nouveau modèle démocratique

La position traditionnelle hippocratique postulait que tout acte médical réalisé sur l'être humain devait être en soit clinique, donc, il devait poursuivre une finalité diagnostique, thérapeutique ou curative. Toutefois la première moitié du XX^{ème} siècle dévoile un affaiblissement progressif de cette vision de la médecine, fondamentalement bienfaisante, et marque le décollage du concept d'autonomie.

Le nouveau modèle de relation médecin-patient est fondé sur l'idée d'autonomie et répond à la fin de l'idée traditionnelle que la maladie suppose une forme d'incapacité morale justifiant que le patient soit traité comme un enfant⁸². Ce modèle d'autonomie a ses origines dans le système nord-américain des années soixante dix et sera marquée par l'introduction des notions comme consentement éclairé, l'information du patient et les droits des malades.

a) *Le consentement éclairé*

« Dans l'opposition classique entre pensée médicale et libéralisme, la notion de consentement apparaît comme un marqueur de libéralisation des éthiques médicales traditionnelles »⁸³.

La notion de consentement libre, éclairé et exprès est apparue pour la première fois dans le *Code de Nuremberg* qui a posé des règles de protection de la personne humaine en matière d'expérimentation biomédicale. Toutefois, c'est dans le monde anglo-saxon que cette notion sera développée⁸⁴.

De manière générale, l'expression consentement éclairé suppose que le patient soit informé avant d'accepter une procédure diagnostique ou thérapeutique. L'objectif est d'engager suffisamment le malade dans la relation clinique pour qu'il puisse prendre les décisions qui le concerne en toute connaissance de cause.

⁸² Voir, par exemple, NINO (C.) *Ética y Derechos Humanos*, Buenos Aires, Ed. Astrea, 1989, p. 204. **Traduction Libre** « Étant précieux, le principe d'autonomie personnel se traduit par le libre choix personnel des projets de vie et l'adoption des idéaux d'excellence humaine. L'État (et les autres individus) ne devra donc, intervenir dans cette élection ou adoption en se limitant à établir des institutions que facilitent la poursuite individuelle de ces plans de vie et la satisfaction des idéaux de vertu que chacun entretient et en empêchant l'ingérence mutuelle dans la trajectoire de telle poursuite».

⁸³ JAUNAIT (A.), *op. cit.*, p. 66.

⁸⁴ Voir ; notamment *CODE DE NUREMBERG*, [En ligne] : http://www.frsgouv.qc.ca/fr/ethique/pdfs_ethique/nuremberg_f.pdf [consulté le 1 mai 2012]. « 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 quelques éléments 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 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 ».

Le professeur Albert Royes de l'université de Barcelone explique que le consentement éclairé doit se concevoir non seulement comme une exigence légale ou en tant qu'élément additionnel du catalogue des droits des patients, mais aussi comme un instrument convenable pour que le médecin puisse approcher les personnes malades et ainsi découvrir leurs besoins réels, et comme une occasion d'examiner conjointement avec le patient le degré d'information qu'il détient, ses inquiétudes, ses craintes et ses difficultés d'assimilation et d'acceptation⁸⁵.

Encadrée par le droit, la fonction fondamentale du consentement éclairé n'est plus celle de la défense de l'autonomie individuelle, mais celle d'un instrument juridique qui va révolutionner la corrélation de forces traditionnellement existantes dans la relation sanitaire.

En droit français, la notion de consentement éclairé apparaît pour la première fois transposée dans la loi de 1988 sur la protection des personnes se prêtant à l'expérimentation biomédicale⁸⁶. La loi du 29 juillet 1994 relative au respect du corps, modifiée par la loi n° 99-641 du 27 juillet 1998 signale qu'« il ne peut pas être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne. Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir » (Code civil, article 16-3). Le Code de déontologie des médecins CDM reprend ce principe dans son article 36 : « Le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas ».⁸⁷

b) Le droit à l'information du patient

De manière générale, l'autonomie personnelle constitue une condition nécessaire de la responsabilité, de la capacité à s'engager soi-même et avec les autres. À présent, et à tout moment, le patient doit être traité en tant que sujet autonome qui a

⁸⁵ ROYES (A.). El Consentimiento Informado, in *Matériel du Master « Droit et Bioéthique »*, Université de Barcelone 2008-2010. p. 9.

⁸⁶ Art. L. 209-9 de la loi Huriet-Sérusclat 881138 « *Préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, le consentement libre, éclairé et exprès de celle-ci doit être recueilli après que l'investigateur, ou un médecin qui le représente, lui a fait connaître.* » [En ligne] : <http://www.arcat-sante.org/essais/annexes/huriet.html> [consulté le 11 Mars 2011].

⁸⁷ Code de déontologie médicale, [En ligne] : <http://www.conseil-national.medecin.fr/article/article-36-consentement-du-malade-260> [consulté le 11 mars 2011].

ses propres principes et valeurs et le médecin doit respecter cette autonomie et les décisions du patient tout au long de cette relation médecin-patient. Sa condition de malade, en elle-même, ne supprime pas sa capacité à prendre des décisions. Toutefois, pour que le patient puisse exercer cette autonomie légitime, le médecin doit apporter au patient toute l'information nécessaire.

Le médecin, détenteur de certaines compétences est commandé par une obligation morale qui l'oblige à traduire ses connaissances dans un langage adéquat. Ainsi, le patient aura la possibilité de réfléchir et de participer avec le professionnel à la prise de décision afin de trouver le traitement le plus approprié pour son rétablissement et prendre une décision libre et juste.

Il ne faut pas négliger pour autant le fait qu'il existera toujours une asymétrie des connaissances entre le médecin et le patient et que le choc émotionnel que peut provoquer l'annonce d'une grave maladie peut désorienter et empêcher le patient de réfléchir sereinement pour pouvoir faire un choix correct et saisir les possibles conséquences du traitement.

c) Les droits des malades

La notion de droits du patient et son développement juridique reste l'un des facteurs essentiels pour comprendre l'évolution vers ce modèle démocratique de l'autonomie ; cette notion servira également à mieux comprendre le développement de l'activité biomédicale. L'idée de la proclamation des droits spécifiques du patient est élaborée à partir de deux axes : d'abord la certitude que les personnes en tant qu'êtres autonomes, détenteurs des valeurs et d'intérêts propres peuvent prendre des décisions autonomes sur un grand nombre de questions, et deuxièmement si la prise de décisions n'est pas garantie dans la relation sanitaire, les patients peuvent être objet d'une agression spéciale.

L'apparition historique des droits des usagers du système sanitaire est étroitement reliée à deux faits : a) La lutte pour l'extension des droits fondamentaux, propre aux mouvements sociaux des années soixante et soixante-dix, qui adopte la forme d'une revendication en faveur de l'extension du principe d'autonomie et b) la technocratisation des relations sanitaires qui caractérise la médecine hospitalière, et qui a mis en danger l'autonomie de la personne.⁸⁸

⁸⁸ MENDEZ BAIGES (V.), SILVEIRA GORSKY (H.), *op. cit.*, p. 65.

C. Modèle de la décision partagée ou de révélation de préférence (Shared decision-making model)

Considéré comme une voie intermédiaire entre le modèle paternaliste et le modèle délibératif, ce troisième modèle appelé par les Anglo-Saxons *shared decision-making model*, est constitué par le partage : des connaissances médicales du professionnel, des préférences et du contexte psychosocial du patient, de la délibération devenue dialogue et de la décision résultant de la réalisation d'un accord entre les deux parties. Il ne s'agit pas d'apporter une information exhaustive mais de présenter tout ce qui est important, en invitant le patient à demander toutes les précisions qu'il souhaite⁸⁹.

Vis-à-vis des anciens modèles, le modèle de décision partagée, apporte une innovation dans le sens où le patient peut délibérer et décider avec son médecin après avoir analysé une liste des options possibles par rapport au traitement et au type de relation qu'il souhaite établir avec le professionnel de santé. Le médecin a donc la responsabilité d'aider le patient à formuler ses préférences, suite à une information juste et adéquate et pour que ce dernier soit capable de choisir s'il désire prendre les décisions (choix du modèle du patient décideur), s'il souhaite que ce soit le médecin qui décide (choix du modèle du médecin décideur) ou s'il souhaite que les décisions soient prises ensemble (choix du modèle de la décision partagée).

Le premier essai de déclaration des droits des usagers du système de santé aura lieu aux États Unis dans les années soixante dix. En 1973, l'Association américaine des hôpitaux approuve la première charte des droits des usagers dont l'adoption est fortement recommandée à tous les hôpitaux du pays. Ce texte se présente comme un modèle pour la promulgation d'une législation fédérale en la matière, la Loi sur l'auto-détermination des patients de 1990 (*Patient Self-Determination Act (PSDA)*). Le dispositif de cette loi a été mis en place en décembre 1991. Il donne aux patients le droit de faire leur choix et de décider des types et de l'étendue des soins médicaux qu'ils souhaitent recevoir. Avec cette loi, les patients peuvent dire s'ils veulent accepter ou non des soins médicaux spécifiques. Ils peuvent également nommer un représentant légal qui décidera à leur place en cas

⁸⁹ BREMOND (A.), GOFFETTE (J.), MOUMJID (N.), *La relation médecin-patient : entre obéir, consentir et s'accorder, Médecine et Sciences Humaines. Manuel pour les études médicales*. Coll. Les Belles Lettres, 2007, p. 283.

d'urgence au cas où la maladie les empêche de prendre des décisions. Le patient a le droit, à travers un document appelé directives anticipées ou testament de vie, de signaler quels sont ses derniers souhaits⁹⁰.

Section II. Essor de la bioéthique : les facteurs

À partir des années soixante dix, le rapport entre l'être humain, la science et la médecine connaît un changement radical en raison des vastes progrès de la biologie et l'introduction de nouvelles technologies permettant d'intervenir lors du processus vital et relevant à un deuxième degré la traditionnelle tâche curative de la médecine. Repousser au maximum la rencontre avec la mort a été le plus grand défi de la science. Désormais, la détermination de ce qui est correct ou non n'est plus claire comme autrefois : les questionnements sur ce qui est convenable et légitime, sur ce qui peut profiter ou porter préjudice dans l'usage de cette techno-science, surgissent de manière incessante. À ceci il faut ajouter l'existence d'une diversité d'opinion dérivée du pluralisme moral des sociétés actuelles.

Tout se passe comme si l'homme était en train de vivre une rupture radicale où n'existe plus de clarté sur la relation qu'il entretient avec lui-même. La notion d'humanité n'étant plus claire, il est impossible d'assurer une protection adéquate de l'être humain dans son intégrité. Dès lors, un conflit apparaît entre le risque des actuaciones techniques et l'exigence d'efficacité et de sécurité des personnes affectées par ces interventions.

Insuffisante pour donner des réponses à cette crise, l'éthique médicale doit joindre l'éthique du patient et de la société ; c'est dans ce contexte que naîtra la bioéthique. À la différence de l'éthique médicale traditionnelle, ou déontologie, caractérisée par le dogmatisme, la normativité et l'autorité professionnelle, et surtout largement influencée par les croyances et la morale religieuses dominantes, la bioéthique s'inscrit dans le cadre laïque d'une société où le consensus doit apporter les outils nécessaires aux personnes qui,

⁹⁰ Voir, DRANE (J.), "The patient self-determination ACT (PSDA) and the incapacitated patient: Policy suggestions for healthcare ethics committees", in *HEC Forum*; 1991, vol. 3 n° 6, p. 309-320.

à partir de positions morales diverses, doivent répondre aux dilemmes bioéthiques contemporains.⁹¹

La bioéthique apparaît aux cours des années soixante comme une discipline appelée à trouver des solutions à tous ces questionnements et dilemmes éthiques. Elle née d'une crise de confiance de notre société à l'égard de la science. Potter l'a conçue de cette manière il y a quarante ans, lorsqu'il propose à travers ce terme, une réflexion par rapport aux conséquences que les avancées technologiques et les changements sociaux produisent dans la société. Potter parlera de la création d'un pont interdisciplinaire entre science et éthique.

Aujourd'hui, le débat bioéthique s'est élargi. Bien que dans un premier moment la bioéthique apparaît comme un simple domaine de débats entre conceptions morales, de nos jours et comme l'explique De Paul Barchifontaine, « La bioéthique traite aussi des conditions critiques dans lesquelles vivent en permanence des êtres humains dans le monde entier, et englobe des réflexions éthiques et juridiques sur la naissance, l'exploitation des enfants, l'égalité entre sexes, l'égalité entre populations humaines différentes, l'accès aux soins de santé et à la prévention des maladies, la mort, l'écologie et la protection de

⁹¹ Pour une définition de la notion du consensus, nous renvoyons à ROQUE JUNGES (J.), *Consenso y persuasión. Diccionario Latinoamericano de bioética*, p.104-105. **Traduction libre.** « Le consensus a comme point de départ la constatation irréversible du pluralisme des idées morales dans la société actuelle et le besoin d'utiliser le débat d'idées et le discours rationnel comme moyen de justification des normes morales réglées par le critère de l'universalité de leur extension et de la cohérence rationnelle de sa justification. Ces critères constituent le fondement pour arriver au consensus qui est la garantie de toute norme morale. Pourtant le consensus ne s'identifie pas avec la recherche du chemin le plus facile, du simple accord ou de la conciliation par l'action. Il ne peut pas constituer non plus le vote d'une majorité manipulée par les groupes de pouvoir. Il est nécessaire de comprendre les paris fondamentaux qui se trouvent en jeu en utilisant une mesure réfléchie. Le seul chemin est l'argumentation et la cohérence rationnelle pour lesquels est nécessaire la création des conditions pragmatiques de faisabilité. Pour cette raison il est exigé un débat argumentatif et une confrontation critique afin de savoir pourquoi une norme est reconnue comme valide. La force et la cohérence de ces raisons garantissent la stabilité du système éthique. Cette tendance correspond à l'éthique du discours d'*Habermas* et à l'éthique contractuelle de *Rawls* »..... » La persuasion. Autre manière de justification morale, la persuasion, a comme point de référence la compréhension des valeurs d'une tradition morale déterminée. Les valeurs sont acceptées par adhésion et intériorisation affective à travers l'appartenance à une communauté morale. La religion a un rôle important dans cette adhésion et intériorisation. Cette forme s'identifie avec une émotivité morale plus inquiète par les contenus moraux que par les procédures. La persuasion affective substitue le consensus rationnel. Il s'agit d'une éthique communautaire de la vertu. Les sophistes grecques donnaient une grande importance à la persuasion, contra laquelle Platon a réagi dans ses différentes offensives à la sophistique, car il voit en elle une manipulation fallacieuse des mots pour tromper le récepteur. Mais Platon, en même temps essaie de distinguer entre la vraie et la fausse persuasion. Cette dernière constitue la tentative de conduire l'âme par la voie de la vérité, qui dans le fond s'identifie selon Platon avec la dialectique. La persuasion signifie une domestication de la conscience, prévoyant au besoin de l'harmonisation entre les valeurs collectives (ethos collectif) et la conscience individuelle (intériorisation des normes) et de l'articulation du psychologique (émotion) avec le rationnel (argumentation) ».

l'environnement, ainsi que les responsabilités envers les générations futures »⁹². Pour Fernando Lolas la bioéthique, en tant que discipline, surgit de processus sociaux propres à la culture occidentale et disposerait des procédures et des méthodologies fondées sur le dialogue et d'une hétérogénéité de discours, de pratiques et des raisons⁹³ ».

§1. L'éthique de la solidarité : l'émergence du problème éthique de la recherche médicale

En tant que pratique scientifique, la recherche biomédicale a comme point de départ le XIX^{ème} siècle. En l'absence d'une vraie méthodologie et de connaissances fondamentales, la recherche n'a pas de vraie valeur scientifique.

Père de la médecine expérimentale, Claude Bernard⁹⁴ publie en 1865 l'ouvrage *Introduction à la médecine expérimentale* où il formule et théorise les bases de la connaissance médicale à travers la méthode expérimentale ; afin d'élaborer des hypothèses scientifiques et des projets de recherches pour les vérifier, Claude Bernard fait appel à la participation de l'homme. Dans ce contexte s'est créée une logique scientifique capable d'établir ses propres principes en fonction de ses fins, en déclarant qu'il n'est pas seulement possible de connaître la réalité de l'être humain à travers cette nouvelle méthode, mais qu'on peut la modifier.⁹⁵

⁹² DE PAUL DE BARCHIFONTAINE (C.), La bioéthique : une éthique de solidarité. In *Bioéthique et droit international : autour de la déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme*. BYK (C.) (dir.). Paris: Litec, 2007, p.114

⁹³ LOLAS (F.), *Temas de Bioética*, Universitaria, Col. Orientaciones en Ciencia, Tecnología y Cultura, 2002, p. 26

⁹⁴ Médecin et physiologiste français, Claude Bernard est considéré comme l'un des plus importants théoriciens de la médecine au XIX^e siècle et le fondateur de la médecine expérimentale. Parmi ses œuvres les plus importantes *l'Introduction à l'étude de la médecine expérimentale*, parue en 1856, et qui connaît un immense succès jusqu'en Amérique ou *Recherches sur une nouvelle fonction du foie considéré comme organe producteur de matière sucrée chez l'homme et les animaux*, parmi d'autres. En 1865 Claude Bernard devient sénateur de la République ; en 1868 il est élu à l'Académie française ; en 1876 il reçoit la médaille Copley; en 1864 il est nommé membre étranger de la Royal Society.

⁹⁵ Claude Bernard remarque que « On voit donc que tous les termes de la méthode expérimentale sont solidaires les uns des autres. Les faits sont les matériaux nécessaires ; mais c'est leur mise en œuvre par le raisonnement expérimental, c'est-à-dire la théorie, qui constitue et édifie véritablement la science. L'idée

Nommée également recherche clinique⁹⁶, la recherche biomédicale comporte toute activité contribuant *in fine* à un progrès dans la connaissance de la biologie, des maladies et de la thérapeutique. Cette activité clinique recouvre donc, deux types d'activités qui sont la recherche et les pratiques de soins. Toutefois, les changements qui accompagnent l'apparition d'une recherche sur des êtres humains seront assombris par une chaîne d'événements, où l'être humain sera victime d'une série d'abus graves lors d'expériences médicales. C'est l'exemple du défaut de consentement éclairé, dans l'affaire du *Jewish Chronic Disease Hospital*, qui désormais sera la base de l'élaboration de règles plus précises pour l'obtention du consentement dans les études ultérieures effectuées aux États Unis.⁹⁷

formulée par les faits représente la science. L'hypothèse expérimentale n'est que l'idée scientifique, préconçue ou anticipée. La théorie n'est que l'idée scientifique contrôlée par l'expérience. Le raisonnement ne sert qu'à donner une forme à nos idées, de sorte que tout se ramène primitivement et finalement à une idée. C'est l'idée qui constitue [...] le point de départ ou le *primum movens* de tout raisonnement scientifique, et c'est elle qui en est également le but dans l'aspiration de l'esprit *vers l'inconnu* » in BERNARD (C.), *Introduction à l'étude de la Médecine expérimentale*, 1ère éd. Paris : Ed. Garnier Flammarion, 1966, p. 54-55.

⁹⁶ La loi du 20 décembre 1988, dite loi « Huriet-Sérusclat » emploie le terme « recherche biomédicale » au lieu de celui de « recherche clinique ». La recherche biomédicale est ainsi définie : « tout essai ou expérimentation... organisé ou pratiqué sur l'être humain... en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales ». *En d'autres termes: Recherches sur l'être humain, obéissant à un protocole. Ces recherches visent à déboucher sur une publication, une communication et / ou la diffusion d'un rapport. »*

⁹⁷ MISSA (J.N.), *Le devoir d'expérimenter, Études philosophiques, éthiques et juridiques sur la recherche biomédicale*, De Boeck Université, 1996, p. 90-91. « L'affaire du Jewish Chronic Disease Hospital est un exemple typique d'expérimentation humaine réalisée sans le consentement des sujets. « En 1963, le docteur Chester M. Southam, médecin du Sloan-Kettering institute for Cancer Research (New York), parvint à persuader le directeur du Jewish Chronic Disease Hospital (JCDH) de Brooklyn d'accepter que des pensionnaires-non cancéreux de cette institution soient l'objet d'une recherche sur les moyens de défense de l'organisme contre le cancer. À cet effet, des cellules cancéreuses étaient injectées à ces patients et on observait les capacités de rejet de ce transplant en les comparant à celles des sujets sains et de patients cancéreux. Ces dernières étaient suivies au Sloan-Kettering Institute (SKI). Il faut souligner que le docteur Southam jouissait d'une excellente réputation comme chercheur et que le SKI est un des plus célèbres centres de recherche et de traitement du cancer aux États Unis. L'étude des défenses immunitaires à l'égard des cellules cancéreuses avait commencé dans cette institution au milieu des années cinquante. On avait observé que les sujets sains étaient capables de rejeter le transplant cancéreux plus rapidement que des malades atteints d'un cancer généralisé. L'expérience du JCDH avait pour but de voir comment des malades atteints de maladies chroniques débilitantes, mais non cancéreuses, rejetaient le transplant, permettant ainsi de faire la part de ce qui était dû à l'atteinte de l'état général et à la présence du cancer (...) ce n'est qu'après plusieurs années que l'attorney William Hyman, membre du Conseil d'administration du JCDH, eût connaissance de l'expérience en cours et déposa plainte contre les docteurs Southam et Mandel, le directeur du JCDH. L'enquête démontra que le protocole d'étude n'avait pas été examiné par le comité scientifique de l'hôpital, que des médecins de l'hôpital, responsable des soins à ces patients, n'avaient pas été consultés avant que leurs malades ne soient soumis à cette expérience. Le docteur Southam et le directeur du JCDH furent déclarés « coupables de fraude, de tromperie et de manquement aux devoirs de la profession », et suspendus pour une durée d'un an ».

L'urgence qui s'attache à la réflexion sur la dimension morale des progrès de la science et de la technologie et besoin d'établir des politiques publiques capables d'améliorer l'état de santé publique des populations guideront la communauté internationale et surtout la communauté médicale à l'instauration d'une normativité capable de garantir dorénavant la protection des personnes et la validité de la recherche sur des êtres humains.

Aux États Unis, les scandales liés à l'expérimentation sur l'homme et dénoncés à la presse américaine incitent les autorités du pays à instaurer des structures permettant le contrôle de l'expérimentation sur l'homme. Ainsi, sont créés les systèmes des IRB *Institutional Review Board* (que nous examineront dans la deuxième partie de cette recherche), qui vont inspirer les comités en Europe et qui vont améliorer les garanties du sujet d'expérimentation.

A. Les dérives dans l'expérimentation médicale au XX^{ème} siècle aux États-Unis : l'étude Tuskegee sur la syphilis

En 1932 une étude démarra dans la ville de Tuskegee sous l'égide de l'*United State Public Health Service (UPHS)* ayant pour but principal d'explorer la possibilité d'un traitement de masse. Cependant ce but sera métamorphosé rapidement et l'objectif deviendra de suivre l'évolution naturelle de la maladie de la syphilis. 399 patients noirs de sexe masculin âgés de 25 à 60 ans ont été recrutés afin de mener cette étude ; en contrepartie l'UPHS propose des médicaments gratuits à vie, des repas chauds et des transports gratuits.

Malgré ce qui avait été convenu initialement, les patients qui ont été diagnostiqués malades de la syphilis ne seront pas traités. En 1932, le traitement de la syphilis est indiqué comme toxique et dangereux. En 1947, la pénicilline devient le traitement pour guérir la syphilis ; cependant les chercheurs refusent d'utiliser la pénicilline sur ces patients et ne transmettent aucune information à ce sujet afin de pouvoir continuer à examiner le développement de la maladie.

L'étude se poursuit jusqu'en 1972 lorsque la presse dénonce les abus commis durant cette période. L'étude de Tuskegee continue à être l'une des affaires les plus citées comme violations dans la recherche impliquant des êtres humains. À la suite de cette affaire sera rédigé le *rapport Belmont* et seront constitués le Conseil national pour la recherche humaine et le Conseil institutionnel de révision de protocole de recherche.⁹⁸

Cette étude sera suivie d'une enquête diligentée par le Sénat des États-Unis en 1973; tous les patients sont trouvés et traités et ensuite poursuivront le Gouvernement, l'*United State Public Health Service (UPHS)* et l'État d'Alabama. Un arrangement aura lieu entre les parties; le Gouvernement donnera en dédommagement une somme de 37 500 \$ dollars à chaque patient survivant et 15 000 \$ aux héritiers des personnes décédées.

Selon une autre enquête d'une journaliste américaine sortie en 1993 aux États Unis, les années soixante dix seront témoins d'autres pratiques qui mettront entre guillemets, une fois de plus, la dignité de l'être humain pendant des expérimentations médicales.

Mais malgré le discours eugéniste qui s'élabore sur le continent européen à la même époque, des expérimentations humaines sans consentement seront menées sur de nombreux citoyens américains afin d'approfondir les connaissances des scientifiques et des militaires sur les effets des radiations sur le corps humain. « C'est ainsi que plus de 9000 individus-cobayes furent exposés sans le savoir à des injections de plutonium ou d'uranium enrichi, à des nuages radioactifs, des irradiations massives aux rayons X, puis furent l'objet de prélèvements délibérés d'organes et d'amputations de membres, conséquences dramatiques de telles expérimentations ».⁹⁹

⁹⁸ Voir, par exemple BONNET (F.), ROBERT (B.), La régulation éthique de la recherche aux États-Unis : histoire, états de lieux et enjeux. *CAIRN*, Coll. Genèse, 2009, n°. 75, p. 87-108.

⁹⁹ NOEL (D.), *op. cit.*, p. 296-297.

B. Éthique et recherche biomédicale en Allemagne

1° Le procès Lübeck et les *Richtlinien* : les conséquences juridiques et éthiques

En 1930, dans la ville Allemande de Lübeck, se produit l'un des plus grands accidents de vaccination du XX^{ème} Siècle. Mise au point en 1921 par les français Calmette et Guérin, le vaccin préventif de la tuberculose a été utilisé à l'Hôpital de Lubeck avec l'autorisation du chef du service de la santé Ernst Altstaedt, pour environ trois cent nouveaux-nés. Cette initiative allait à l'encontre des directives de l'Office de Santé du Reich formulées en 1927, réitérées malgré l'avis favorable de la Commission d'hygiène de la société des nations en 1928. Le vaccin, officiellement distribué en février 1930, ne fera pourtant pas l'objet d'une vérification à travers une expérimentation animale afin de voir si la culture vaccinale n'avait pas été contaminée au cours des sept mois par des *bacilles virulents de la tuberculose*.¹⁰⁰ Le premier enfant meurt de la tuberculose le 17 avril 1931. Le procès Calmette sera ouvert le 12 Octobre 1931 devant la deuxième chambre pénale du Tribunal de grande instance de Lübeck. Deycket sera condamné pour meurtre et atteinte corporelle par négligence. Soixante dix sept autres enfants trouveront la mort en tout, d'une tuberculose généralisée.

Suite au procès de Lubeck, le 28 février 1931, le ministre du Reich à l'intérieur en charge de l'Office de la Santé distribue les *Richtlinien* ou directives du ministère de la

¹⁰⁰ Le « procès des médecins de Lübeck » aussi appelé « Procès Calmette » a eu lieu à Lübeck dans le nord de l'Allemagne entre 1930 et 1931. En 1921, Léon Charles Albert Calmette (1863-1933) et Camille Guérin (1872-1961) avaient réussi à préparer un vaccin oral contre la tuberculose, le vaccin du BCG. Depuis cette date, ce traitement préventif a été utilisé chez un certain nombre d'enfants en France. Les accidents du traitement semblent avoir été rares. En 1930, deux médecins de la ville de Lübeck avec l'accord du sénat local décident d'introduire dans leur ville à grande échelle la vaccination par le BCG. En mai 1930, l'opinion internationale est avertie de la survenue d'un grave accident avec le BCG à Lübeck. Jusqu'en 1932, 77 enfants parmi les 256 vaccinés meurent et beaucoup tombent malades. Le procès engendré par ces événements dure 76 jours et fait appel à de nombreux experts. Cette présentation cherche à opposer trois visions différentes des événements de Lübeck. D'abord, celle des médecins responsables de la vaccination, ensuite celle des critiques de la médecine scientifique expérimentale et dans ce cas précis du BCG, et puis celles des juges et jurés. Dans un deuxième temps, il convient de se tourner vers les aspects juridiques et législatifs de la catastrophe de Lübeck. Pour terminer, nous allons analyser comment le jugement, en dépit des trois visions différentes, finit par trancher. BONAH (C.), Résumé du Chapitre 2. « Éthique et recherche biomédicale en Allemagne Le procès de Lübeck et les *Richtlinien* de 1931 », in *Journal International de Bioéthique*, 2001/2, vol. 12, 118 p.

Santé du Reich Allemand, normes éthiques claires et concrètes sur les nouveaux traitements et l'expérimentation scientifique sur l'être humain que tout médecin en fonction doit s'engager par écrit à respecter. Ce fait constitue le premier antécédent des normes éthiques en matière de recherche dans la pratique médicale contemporaine.

Nous savons combien ces normes seront ignorées par les médecins nazis, qui substitueront à la vision médicale classique exprimée dans le Code Hippocratique les diktats d'une suprématie aryenne¹⁰¹.

2° L'Allemagne hitlérienne

En mai 1939, Adolf Hitler à la tête du parti national-socialiste, fondateur du troisième Reich, ordonne à son médecin personnel Karl Brandt de réunir un comité pour exécuter le programme secret « assassins de la miséricorde ». Dans une première étape, le programme oblige les médecins et sages femmes des hôpitaux à établir une liste destinée aux autorités locales de santé, des enfants nés avec des difformités congénitales. Cette pratique eugénique sera légalisée à travers la loi dite *Loi sur l'euthanasie* de 1939, par laquelle Hitler vise un programme d'extermination effroyable sous le prétexte de prodiguer une mort douce aux patients incurables. En août 1939, la liste s'étend aux enfants handicapés mentaux et à ceux souffrant de difformités physiques dès l'âge de trois ans. Suite à l'établissement de ces rapports, un comité des médecins procédait au classement des enfants pour une possible sélection ; ceci devint un moyen d'exécution pour des raisons médicales.

Le programme sera exécuté dans vingt-huit établissements, y compris les hôpitaux allemands les plus réputés, par des pédiatres et des autorités sanitaires. 1939 représente le second volet de la politique d'extermination de la « race inférieure » par le régime nazi qui légalise ainsi les méthodes barbares qui permettront la réalisation de la « solution finale »¹⁰². Les méthodes des « assassins de la miséricorde », comprennent l'utilisation d'injections létales, d'empoisonnements, d'intoxication par gaz, par négligence et inanition. En 1941, le programme d'euthanasie des enfants

¹⁰¹ Voir, BONAHE (C.) LEPICARD (E.), ROELCK (V.), *La Médecine expérimentale au tribunal : Implications éthiques de quelques procès médicaux du XXe siècle européen*. Paris : Archives Contemporaines, 2003, 462 p.

¹⁰² NOEL (D.), *op. cit.*, p. 300.

s'étend jusqu'aux jeunes adolescents âgés de 17 ans.¹⁰³ Au final, il s'agit d'un génocide commis en toute impunité par le régime nazi où les détenus seront réduits à de simples objets d'expérience médicale avant d'être gazés ou soumis à tout sorte d'outrage et cruauté.

Heinrich Himmler, l'un des officiers les plus puissants du Troisième Reich sera à la tête du vaste programme d'eugénisme *Lebensborn* par lequel l'État nazi crée plusieurs centres dans le territoire du Reich avec l'objectif d'augmenter le taux de naissances d'enfants « aryens » et en vertu du concept de pureté raciale. Des filles-mères accouchent anonymement et remettent ensuite anonymement leur enfant à la SS qui en assurerait la charge puis l'adoption, afin de développer une race aryenne parfaitement pure et dominante.

Il faut rappeler qu'avant 1939 deux autres lois d'essence et de pratiques eugénistes seront promulguées sous la domination du parti nazi : la Loi du 14 juillet 1933, sur la stérilisation forcée afin de prévenir la descendance héréditairement malade et les lois de Nuremberg de 1935 sur la protection du sang allemand par l'interdiction des mariages interraciaux. Ces lois de Nuremberg comportent une « loi de citoyenneté du Reich » et une « loi pour la protection du sang et de l'honneur allemands ».

§2. *Les révolutions technologiques*

Pour Jean Bernard, scientifiquement et médicalement parlant, le XX^{ème} siècle correspond à une quatrième étape dans l'histoire de la médecine : marquée par une *révolution thérapeutique*¹⁰⁴ qui ne sera cependant pas à l'écart d'une série de

¹⁰³ Voir par exemple, PALMA AGUIRRE (J.A.), REBOLLO FRANCO (D.I.), GOMEZ DELGADO (et al), "Los Nazis, la guía de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) y los Comités de Ética", in *Gaceta Médica*, México vol. 139 n° 4, 2003. p 3. **Traduction Libre.**

¹⁰⁴ GRACIA GUILLEN (D.), "Investigación en sujetos humanos: implicancias lógicas, históricas y éticas", in LOLAS STEPKE (F.), QUEZADA (A.), Dir., *Pautas Éticas de Investigación en Sujetos Humanos: Nuevas Perspectivas*, Programa Regional de Bioética. OPS/OMS, Chili, 2003, p.111. « La recherche biomédicale sur des êtres humains a été pratiquée depuis toujours ; cependant, un conflit

dilemmes éthiques et moraux par rapport à l'avenir de l'être humain¹⁰⁵. La deuxième moitié du XX^{ème} siècle sera quant à elle marquée par une *révolution biologique*, qui « confère aux problèmes éthiques une dimension inédite par suite de la conquête d'une triple maîtrise : maîtrise de la reproduction avec la contraception et l'insémination artificielle, maîtrise de l'hérédité avec la fécondation in vitro, le diagnostic prénatal, le génie génétique et enfin maîtrise du système nerveux grâce au développement des neurosciences assurant le pouvoir de modifier le comportement des individus par l'utilisation des molécules spécifiques »¹⁰⁶.

Il convient donc de présenter une rétrospective sur les progrès des sciences de la vie et de la santé et technologies biomédicales qui ont donné naissance à la bioéthique.

A. La révolution biotechnologique : repères historiques autour du développement des biotechnologies

Aux définitions multiples, les biotechnologies peuvent être ramenées selon certains auteurs à l'ensemble des techniques qui visent l'exploitation industrielle des

terminologique a eu lieu tout au long de son développement; de fait, jusqu'au il y a pas très longtemps les médecins ne faisant pas la différence entre investigation clinique et activité clinique, en provoquant que la recherche ait été cachée dans plusieurs occasions, par une action diagnostique-thérapeutique. Longtemps, la thèse dominante définissait la pratique clinique comme toute action effectuée sur le corps du patient ayant une intention bénéfique, tandis que la recherche clinique était toute activité effectuée sur une personne malade avec une intention cognitive. De cette distinction surgit la médecine fondée sur l'intention subjective et laquelle subsistera très longtemps. Selon cette théorie, l'intention pouvait seulement être considérée morale ou correcte quand elle était adapté au « principe de double effet » ; c'est-à-dire quand on agissait sur le corps du patient avec l'intention directe de l'aider diagnostiquement ou thérapeutiquement, et la connaissance était cherchée seulement par voie indirecte ou collatérale ».

¹⁰⁵ De cette époque font partie la découverte des vaccins du tétanos et la diphtérie (1895), le vaccin anti coqueluche (1931) le vaccin contre la fièvre jaune (1932), ou contre la poliomyélite (1953-1956). Font partie également les découvertes de la radiographie pulmonaire (1895), la radioscopie, les produits de contraste comme l'air, l'électrocardiogramme, l'encéphalogramme, la radioactivité de sel d'uranium, de thorium, polonium et du radium. En 1912, le biochimiste Casimir Funk propose le nom « Vitaminas » comme traitement contre l'héméralopie, le rachitisme, le béribéri, le scorbut ou la pellagre entre 1921 et 1939. Un des grands apports à la médecine est constitué par la découverte de l'hormone d'insuline par les canadiens Frederik Grant Banting, Charles Best, James Collip y J.J.R. Macleod. La découverte de Banting le mènera à obtenir le prix Nobel en 1923.

¹⁰⁶ LE GOFF (J.), « Les conséquences morales de la révolution biologique », in *La liberté de l'esprit*, n° 9, 1990, [En ligne] : <http://www.lalibertedelesprit.org/conf/409a.html> [consulté le 14 décembre 2011].

micro-organismes, des cellules animales, végétales et de leurs constituants, ou encore l'exploitation par le vivant d'une matière généralement organique¹⁰⁷. Développées partout dans le monde, les industries des biotechnologies jouent un rôle important dans le secteur de l'alimentation, l'énergie et l'agriculture, et notamment dans le secteur de la santé pour faire face à des besoins croissants, comme chercher les causes des maladies ou tester et produire des médicaments spécifiques. Dans le secteur agricole, on a recours aux biotechnologies pour remédier aux problèmes qui surviennent dans tous les domaines de la production et de la transformation des produits agricoles. Ainsi par exemple, les biotechnologies pourront servir à accélérer les programmes de sélection des plantes, du bétail et des poissons et pour développer la gamme de caractéristiques modifiables.

Le terme biotechnologie est utilisé pour la première fois en 1913 par l'ingénieur hongrois Karl Ereki dans son œuvre *Biotechnologie der Fleish-, Fett – und Milcherzeugung im landwirtschaftlichen Grossbetriebe (Biotechnology of Meat, Fat and Milk Production in an Agricultural Large-Scale Farm)*¹⁰⁸; toutefois les biotechnologies existent depuis une époque ancienne et coïncident avec la fabrication du pain, des fromages et des boissons alcoolisées. Cette étape, qui dure jusqu'au milieu du XIX^{ème} siècle, est appelée dans la littérature les *proto-biotechnologies* car l'utilisation de ces nouvelles techniques sera purement empirique.

Depuis les années soixante dix, l'essor explosif de la biologie moléculaire a révolutionné les biotechnologies. Le premier et plus grand exemple est constitué par l'invention du génie génétique qui rend possible la manipulation des gènes un à un et leur modification et introduction à volonté dans n'importe quel organisme.

¹⁰⁷ Sur la définition de biotechnologies, voir DOUZOU (P.), DURAND (G.), SICLET (S.), *Les Biotechnologies*, Ed PUF, Coll. Que sais-je ?, 2001 ; RIFKIN (J.), *Le siècle biotech : le commerce des gènes dans le meilleur des mondes*, 1998 ; *France biotechnologies : annuaire des biotechnologies et des sciences de la vie*, Alphamédian & Johanet, 2005 ; LECOURT (D.), *Humain, post-humain : la technique et la vie*, Presses universitaires de France, Coll. Quadrige .Essaies, débats, 2011, 1 vol. 149 p.; DAATEE (Y.) *Biotechnologies végétales : environnement, santé*, Vuibert, 2011, 1 vol. 266; FRANCE BIOTECH, *Panorama de l'industrie des sciences de la vie en France*, 2011, 1 vol. 75 p.

¹⁰⁸ FARI (M.G.), KRALOVANSZKY (U.P.), "The founding father of biotechnology: Karoly (Karl) Ereki", in *International Journal of Horticultural Science*, 2006, 12 (1), p. 9-12. Disponible sur: http://www.agroinform.com/files/aktualis/pdf_agroinform_20070215112311_02Fari.pdf [consulté le 24 février 2011].

B. La révolution génétique : la thérapie génique comme approche biotechnologique considérable pour la maîtrise du vivant

La thérapie génique est fondée sur l'idée de transférer dans les cellules somatiques d'un organisme un morceau d'ADN (Acide Désoxyribonucléique) comportant une séquence, dont l'expression est capable de pallier la déficience qui provoque la maladie. Il s'agit de compenser le dysfonctionnement d'un allèle mutant par l'ajout d'un allèle normal fonctionnel. Cette technique peut être utilisée également pour faire fabriquer un antigène et produire un vaccin préventif ou thérapeutique. Les cibles les plus faciles sont donc les maladies héréditaires monogéniques, telles que l'hémophilie, la myopathie de Duchenne ou la mucoviscidose¹⁰⁹.

Les premières avancées significatives palpables en thérapie génique ont eu lieu en 1993, lorsque des chercheurs de l'université d'Oxford et Cambridge annoncent avoir restitué artificiellement la fonction normale des cellules des poumons de souris présentant une fibrose kystique. Les expérimentations sur l'homme débiteront peu de temps après et quelques pays ont annoncé des réussites dans le traitement des symptômes de fibrose kystique, malgré l'absence de guérison de cette technique¹¹⁰.

En France, le premier succès de thérapie génique a lieu à l'Hôpital Necker en 2000, lorsque l'équipe d'Alain Fischer parvient à guérir des enfants souffrant d'immunodéficiences sévères dues à une anomalie sur le chromosome X et contraints à vivre en chambre stérile. Dix enfants sont traités et guérissent. Cependant deux d'entre eux, qui avaient été traités avant l'âge de trois mois, deviennent leucémiques. L'un guérira, mais l'autre finira par en mourir. Les essais thérapeutiques sont aussitôt suspendus mais seront autorisés de nouveau en 2004 après révision du protocole.

¹⁰⁹ Rapport n° 1325 (2008) CLAEYS Alain, VIALATTE Jean-Sébastien. Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, relatif à l'évaluation de l'application de la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique. 17 décembre, 2008, p. 64 et 65.

¹¹⁰ Voir, par exemple, « La génétique humaine en question », in European Initiative for Biotechnology Education 1997. p. 16. [En ligne] : <http://www.eibe.info/>. [consulté le 26 février 2010].

Hélas, un troisième cas de leucémie se déclare en janvier 2005 chez un enfant traité à l'âge de neuf mois. Les essais thérapeutiques sont une seconde fois suspendus¹¹¹.

La thérapie génique reçoit l'autorisation des gouvernements des divers pays et bien que leur travail se trouve à ses débuts, les résultats obtenus semblent être très encourageants.

ANNÉE	NOM DU SCIENTIFIQUE	DÉCOUVERTE
1885	MENDEL	Mendel parvient à mettre en évidence la transmission « d'éléments hérités » de chaque parent, caractères transmissibles et inaltérables. Il découvre que c'est la combinaison de ces « éléments » qui détermine l'aspect de la plante, mais personne ne sait encore expliquer les mécanismes de transmission. Après dix ans de travail, Mendel pose ainsi les bases théoriques de la génétique et de l'hérédité moderne. Ces lois qui sont restées sans écho auprès des contemporains de l'époque, sont toujours valables aujourd'hui et ont été amplement vérifiées.
1900	THOMAS H. MORGAN	Suite à des études au microscope du noyau d'une cellule de drosophile ou mouche du vinaigre, l'américain Thomas H. Morgan révèle l'existence des structures appelées chromosomes, qui se comportent comme les fameux « éléments » décrits par Mendel. Ainsi dès 1902 naît la théorie chromosomique de l'hérédité.
1909	WILHEM JOHANNSEN	Le mot gène est introduit par ce botaniste Danois.
1944	OSWALDO AVERY	Le biologiste canadien identifie sur des bactéries la substance qui compose les chromosomes : l'acide désoxyribonucléique ; l'ADN (Acide Désoxyribonucléique) et démontre son rôle dans la transmission des informations génétiques (à l'époque on pense que l'hérédité est transmise via des protéines). Les travaux d'Avery représentent le point de départ de grands travaux, sans équivalent dans l'histoire de la biologie.

¹¹¹ Sur la notion de thérapie génique, voir DEGALAT (L.), *La thérapie génique : révolution médicale entre rêve et réalité*, Ellipse, 2007, 124 p. ; COHEN-HAGUENAUER (O.) (dir.), *La thérapie génique, Technique et Documentation/ EM INTER*, Coll. Génie génétique, 2003, JORDAN (B.), *Thérapie génique espoir ou illusion ?*, Odile Jacob, 2007 ; READ (D.), *Génétique médicale : De la biologie à la pratique clinique*, De Boeck, 2006.

1953	JAMES WATSON ET FRANCIS CRICK	Événement majeur de la science du XX siècle : Découverte et description de la structure en double hélice de la molécule d'ADN (Acide Désoxyribonucléique) par Watson et Crick. Cette macromolécule est composée de deux longues chaînes enroulées sur elles mêmes et appariées par des nucléotides complémentaires. Grâce au déchiffrement du Code génétique en 1966 les scientifiques peuvent comprendre le lien entre gène et sa protéine correspondante, c'est-à-dire déterminer le processus qui permet aux quatre nucléotides (A-T, G, C) d'aboutir à la synthèse des protéines.
1972	PAUL VERG	Un des outils permettant de manipuler les gènes sont découverts par ce biochimiste américain. Il devient possible d'introduire des gènes sélectionnés dans des bactéries, ce qui conduit à faire produire par la bactérie modifiée la protéine caractéristique des cellules d'où provenaient les gènes introduits.
1973	S. COHEN et H. BOYE	Le premier organisme transgénique est obtenu à partir de l'introduction des gènes d'un amphibien dans une bactérie.
1985		Un important projet de recherche, visant à établir la séquence complète du génome humaine est initié - <i>Programme Génome Humain</i> -. Pour cela, la production rapide d'une carte génétique complète du génome humain s'impose comme une étape initiale nécessaire. Et en 1984, le Centre d'étude du polymorphisme humain (CEPH) est créé par les professeurs Jean Dausset et Daniel Cohen, avec comme objectif principal, l'accélération de cette réalisation.
1989		Le programme Génome Humain est officiellement lancé avec pour mission d'établir le séquençage complet de l'ADN. Ce programme est international et il met à contribution les scientifiques du monde entier, qui se sont répartis le séquençage de tous les chromosomes humains.
1992 1993		Grâce aux progrès technologiques amenés par l'informatique, les laboratoires CEHP et Généthon, publient les premières cartes du génome humain.
1995	CRAIG VENTER	Publication d'une charte intégrée physique et génétique, réalisée par les chercheurs du CEPH en collaboration avec l'équipe du Généthon. Le chercheur américain Craig Venter séquence un génome de bactérie, en l'occurrence <i>Haemophilus influenza</i> . Plus tard, Venter annonce avoir séquencé partiellement plus de 60 000 gènes humains et propose que ces résultats soient accessibles à tous moyennant finances.
14 avril 2003		Le séquençage complet de l'ADN du génome humain est complété ; Cette séquence de l'ADN humain est stockée dans des bases de données consultables sur internet (U.S National Center for Biotechnology information et Genbak). cette séquence sera désormais répertoriée patrimoine de l'humanité par l'UNESCO.

Tableau explicatif du développement de biotechnologies

§3. La portée du terme bioéthique

A. Les précurseurs du mot bioéthique

« Les précurseurs de la bioéthique Fritz Jahr (1927) et Van R. Potter (1970) ont pensé l'un comme l'autre dans une fusion des discours. Fritz Jahr l'a fait à partir de la lecture de Kant et a proposé de parler d'un *impératif bioéthique* afin de protéger la vie sous toutes ses formes. Potter a réfléchi à une science de la survie, une éthique globale qui puisse rendre solidaires les habitants de la biosphère »¹¹².

1° Fritz Jahr (1927)

La première utilisation du terme « bioéthique » date de 1970 année de publication de l'œuvre *Bioethics to the Future* par Van Rensselaer Potter et de la fondation de l'Institut Kennedy d'Éthique de l'université de Georgetown par André Hellegers. Pourtant, des recherches entreprises par Hans-Martin Sass¹¹³ révèlent l'antériorité du terme et du concept. En effet, dès 1927, Fritz Jahr-pasteur protestant, philosophe et enseignant allemand-, publie un article intitulé *Bio-Ethik: Eine Umschau über die ethischen Beziehungen des Menschen zu Tier und Pflanze* (Bioéthique : Une perspective de la relation éthique des êtres humains avec les animaux et plantes).

Trois axes importants seront identifiés dans cet article: a) proposition des postulats éthiques pour l'expérimentation impliquant des animaux, b) inclusion d'un agenda écologique selon les inquiétudes bioéthiques, c) naissance de la bioéthique liée aux grandes transformations scientifiques, philosophiques, esthétiques et politiques de la fin du XIX^{ème} siècle et du début de XX^{ème} siècle.

¹¹² LOLAS STEPKE (F.), (dir.), Bioética en América Latina: una década de evolución, *Monografías de ACTA BIOETHICA*, n° 4-2010, Ed. Programa de Bioética de la Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud, OPS/OMS, Santiago de Chile. p; 115-116. **Traduction Libre.**

¹¹³ HANS-MARTIN (S.) "Fritz Jahr's 1927 Concept of Bioethics", in *Kennedy Institute of Ethics Journal*, Ed. The Johns Hopkins University Press. vol.17, n° 4, December 2007, p. 279-295. [En ligne] : <http://www.scribd.com/doc/55410349/Fritz-Jahr%E2%80%99s-1927-Concept-of-Bioethics> [consulté le 1 mai 2012].

En développant sa vision bioéthique en tant que discipline, principe et vertu, et en partant des formulations de Kant, Jahr établit quatre lignes d'argumentation comme soutien de l'identité professionnelle de la bioéthique : (1) la bioéthique constitue une discipline académique nouvelle et nécessaire, (2) la bioéthique doit être réfléchie en rapport avec l'aptitude morale, les convictions et les conduites souhaitables, (3) la bioéthique reconnaît et respecte toute forme de vie et d'interaction avec la nature et la culture, (4) la bioéthique légitime les obligations de l'entourage professionnel, en rapport avec la sphère publique, l'éducation, la morale publique et la culture générale.

Pour Fritz Jahr le « caractère sacré de la vie » est finalement le fondement de l'impératif bioéthique proposé en 1927.¹¹⁴

2° Van Rensselaer Potter et son « pont vers le futur »

En 1962 Van R. Potter, professeur américain d'oncologie, lors d'une conférence à l'université de Dakota, exprimait son intérêt « pour les questionnements sur le progrès et sur la direction que prenait la culture occidentale avec tous ces nouveaux déploiements matérialistes propres de la science et de la technologie ». Potter analyse le progrès depuis trois axes : le religieux, le progrès en tant que bénéfice matériel et le progrès scientifique-philosophique, et conclut que seul un concept scientifique-philosophique du progrès qui mette l'accent sur la sagesse de longue portée peut mener à la survie¹¹⁵.

Pourtant il faudra huit ans à Van R. Potter pour mûrir sa définition de la bioéthique en tant que discipline où convergent le savoir scientifique et le savoir philosophique. En 1970 le terme bioéthique apparaît pour la première fois dans l'article *Bioethics : The Science of Survival (Bioéthique : la science de la survie)* du magazine *Perspectives in Biology and Medicine*. Le terme bioéthique ne deviendra un

¹¹⁴ LIMA (N.S.), « Fritz Jahr y el Zeitgeist de la bioética », in *International Journal on Subjectivity, Politics and the Arts*, Vol. 5, Sep 2009, Ed. Aesthetika. p.4-11.

¹¹⁵ ACOSTA SARIEGO (J.R.), «La Bioética de Potter a Potter». *Revista trimestral Latinoamericana y Caribeña de Desarrollo Sustentable FUTUROS*, n° 4, Año 2003 Vol. 1. Disponible sur : http://www.revistafuturos.info/futuros_4/potter_1.htm [consulte le 1 mai 2012]. **Traduction libre.**

vocabulaire scientifique qu'à partir de la publication du livre *Bioethics: Bridge to the Future*¹¹⁶.

Dans cet ouvrage Van R. Potter souligne que la survie de l'espèce humaine, dans une civilisation convenable et acceptable, exige le développement et le maintien d'un système éthique. Selon Potter, un tel système est représenté par la bioéthique globale fondée sur des institutions et raisonnements nourris par la connaissance empirique en provenance de toutes les sciences, mais spécialement de la connaissance biologique. À cette fin, il est nécessaire selon lui, de se dépouiller du désir compétitif de *winner* et *loser* qui prévaut dans la société capitaliste. « La réticence de l'éthique médicale au dialogue interdisciplinaire et la prédisposition dans l'enceinte médicale, à interpréter la bioéthique comme une bioéthique médicale, a convaincu Potter que les ponts bioéthiques devaient s'étendre aussi vers ce qu'il appelait l'éthique agricole, éthique sociale, éthique religieuse et éthique capitaliste »¹¹⁷.

En 1998, V. Potter écrit un article où il résume ses positions au cours des quarante dernières années. Il déclare avoir utilisé pendant les années soixante la métaphore de *pont vers le futur* pour montrer le besoin d'établir une relation, d'un côté, entre les sciences biologiques et éthiques, et d'un autre côté, entre la situation de l'époque et une possible survie dans le futur.

Par rapport à l'expression *bioéthique globale*, utilisée à la fin des années quatre vingt, Potter indique qu'il existe derrière cette expression un sens polémique ; selon lui, la bioéthique ne devrait pas être réduite à l'éthique clinique ou médicale, mais devrait aborder également les problèmes liés à l'écologie, à la biologie, et à la survie des générations futures¹¹⁸.

B. Les approches récentes du concept de bioéthique

Née il ya plus de 25 ans, la réflexion bioéthique constitue par vocation, une autre manière de traiter les questions concernant les pratiques technoscientifiques appliquées à l'être humain.

¹¹⁶ POTTER (V.R.). *Bioethics: Bridge to the Future*. New Jersey: Prentice Hall Inc. 1971, 205 p.

¹¹⁷ ACOSTA SARRIEGO (J.R.), *op. cit.*

¹¹⁸ POTTER Van (R.), «*Bioética puente, bioética global y bioética profunda*», Cuadernos del Programa Regional de Bioética, Santiago de Chile, No. 7, dic. 1998, p. 25.

Dans la première édition de l'Encyclopédie de bioéthique éditée par Warren Reich¹¹⁹ en 1978, la bioéthique est définie comme « l'étude systématique de la conduite humaine dans les domaines des sciences de la vie et de l'assistance en santé, en tant que la dite conduite est examinée à la lumière des principes et des valeurs moraux »¹²⁰. La bioéthique est, en conséquence, pour ainsi dire, l'étude des sciences biologiques et de la médecine à partir de la morale ou plutôt des morales, car il n'existe pas qu'une seule théorie morale et en même temps, la vie politique et sociale permet l'existence d'une pluralité de morales.

Plus tard, dans sa deuxième édition (1995) l'encyclopédie de bioéthique ajoute à cette définition un composant étymologique : « Bioéthique est un terme composé et dérivé des mots grecs *bios* (vie) et *ethike* (éthique) et peut être définie comme l'étude systématique des dimensions morales -comprises, des visions, décisions, conduites et politiques morales- des sciences de la vie et de l'assistance sanitaire, en employant une variété méthodologique en éthique dans un contexte interdisciplinaire. Pour Reich, il y a de bonnes raisons pour aller au-delà de l'éthique médicale et aborder les questions morales en rapport avec la science et à la santé dans les domaines de la santé publique, la santé environnementale, l'éthique de type populationnelle et l'éthique animale. Cet auteur attire également l'attention sur l'énorme décalage qui existe entre la bioéthique développée des pays riches et les préoccupations bioéthiques des pays pauvres. De ce fait se détache le besoin de repenser la bioéthique selon chaque région du monde. Cependant il est clair que la possibilité de développer la construction critique d'une bioéthique régionale doit commencer par la révision de la théorie traditionnelle disponible.

¹¹⁹ Warren T. Reich, est le fondateur et directeur du projet pour l'histoire des soins. Honorable chercheur, Reich est professeur de religion et éthique dans la faculté de théologie de l'Université de Georgetown, et professeur émérite de bioéthique à l'École de médecine de Georgetown. Voir: *WARREN T. REICH'S BIOGRAPHY*. [En ligne] : <http://care.georgetown.edu/Who%20is%20Warren%20T%20Reich.html>

¹²⁰ REICH (W.T.), *Encyclopedia of Bioethics*, 4 vol. New York, Ed. Free Press-Macmillan, 1982, p. 116.

Le bioéthicien Giovanni Berlinguer¹²¹ se joint à cette rupture (bioéthique de pays pauvres contre bioéthique des pays riches) formulée par Reich et fait la distinction entre la « *bioéthique de frontières* qui traite les nouvelles technologies biomédicales, principalement appliquées à la phase naissante et à la phase terminale de la vie, de la *bioéthique au quotidien*, tournée vers l'exigence d'humaniser la médecine, et d'articuler les phénomènes complexes, comme l'évolution scientifique de la médecine, la socialisation de l'assistance sanitaire, la médicalisation croissante de la vie, l'attribution de ressources pour la santé et les politiques de santé. La position de Christian de Paul de Barchifontaine est tout à fait opportune. Pour lui : « l'actuelle orientation bioéthique internationale ne se rapporte pas seulement aux situations émergentes liées aux avancées dans le champ de l'ingénierie génétique (génomique humaine, clonage, etc.) mais aussi aux situations persistantes en relation principalement avec le manque d'universalité dans l'accès équitable aux biens de consommation sanitaire »¹²² ; situation qui correspond aux pays de l'Amérique Latine (v. deuxième partie).

Pour Dominique Folscheio il existe trois directions de compréhension de la bioéthique. « La première consiste à prendre le mot de « bioéthique » au pied de la lettre en le définissant par son objet, désigné par le terme « bio », exactement comme on le fait pour la biochimie (...) la bio-éthique reste alors éthique et demeure une tâche de nature philosophique (...); La deuxième manière de comprendre la bioéthique consiste, à l'inverse, à extraire le terme « bio » de sa condition subalterne d'indicateur d'objet pour lui accorder une fonction déterminante (..) et la troisième manière de comprendre la bioéthique, aujourd'hui dominante, se présente comme une sorte de compromis qui évite de réduire la vie à sa seule dimension naturelle et la rationalité à la seule science biologique (..) la bioéthique sera donc avant tout vouée à remplir une fonction de régulation éthique, avec l'aide d'un faisceau de savoirs : sociologie, psychologie, anthropologie, religion, droit, etc. »¹²³.

¹²¹ Giovanni Berlinguer est membre du Comité International de Bioéthique de l'UNESCO depuis 1999. Avec Leonardo de Castro, il est le rapporteur de document du CIB *sur la possibilité d'élaborer un instrument universel sur la bioéthique*. 2003

¹²² *Ibid.*

¹²³ FOLSCHIEO (D.), FEUILLET-LE MINTIER (D.), MATTEI (J.F.), *op. cit.*, p. 161-163.

Conclusion du chapitre

Si Van R. Potter parlait d'une bioéthique globale, la bioéthique « nouvelle discipline » est loin aujourd'hui de trouver une uniformité de définitions et de fondements en raison des héritages culturels divers¹²⁴. Chaque groupe la voit d'une manière distincte ou la dote d'un contenu différent ; ainsi, par exemple, pour certains auteurs la bioéthique doit être définie comme l'éthique de la vie alors que d'autres, au contraire, considèrent que son objectif principal est *la qualité de vie* et non la défense à outrance de la vie¹²⁵.

Pour Fernando Lolas Stepke, la bioéthique en tant que processus technique, représente un outil pour prendre de décisions ; ainsi la bioéthique devrait accomplir ou exercer un rôle herméneutique dans les relations humaines.¹²⁶ Selon l'intellectuel latino-américain, la bioéthique n'est pas simplement une éthique appliquée, ni une science sociale qui étudie les usages ou coutumes, mais revêt un caractère plutôt instrumental. D'autres bioéthiciens de la région, comme Alfonso Gomez Lobo¹²⁷ défendent la thèse selon laquelle bioéthique n'est pas à proprement parler une discipline, avec un système propre d'axiomes et une méthodologie, mais une simple éthique appliquée.

¹²⁴ Voir, TAGUIEFF (P-A), *L'espace de la bioéthique. Esquisse d'une problématisation*, in *MOTS*, n° 44, septembre 1995, p. 21.

¹²⁵ GRACIA GUILLEN (D.), *De la bioética clínica a la bioética global: treinta años de evolución*, *op. cit.*, p. 28

¹²⁶ LOLAS STEPKE (F.) (dir.), *Fundamentación de la bioética*, in *Acta Bioethica* p. 7

¹²⁷ Alfonso Gomez Lobo est membre du Conseil Présidentiel de Bioéthique aux États-Unis.

Chapitre II. De l'éthique en commission : institution des premières instances d'éthique et de bioéthique

Au plan terminologique et dans son sens le plus large, l'expression *comité d'éthique* désigne tout groupe de personnes dont la tâche est essentiellement de porter un jugement éthique ou d'amorcer une réflexion collective du même type sur un problème biomédical¹²⁸. Ils constituent une réponse à la nécessité si humaine de comparer les questions importantes les unes avec les autres et quel que soit leur niveau d'action, les comités d'éthique ou de bioéthique contribuent à la protection des droits fondamentaux des êtres humains¹²⁹. Pourtant, le paradoxe des comités est dans leur existence : « L'éthique dans la définition que l'on sert communément n'a pas à être proclamée par des instances « ad hoc » l'idée même qu'elle soit codifiable la dénature »¹³⁰.

Pour Sophie Monnier, l'apparition de ces nouvelles institutions, « semble remettre en cause le système d'autorégulation professionnelle¹³¹. Des lors la question se pose de savoir pourquoi et comment ils sont apparus dans le domaine de l'éthique médicale déjà pris en charge par les professionnels concernés ».¹³²

Si l'on devait préciser l'origine exacte des comités et commissions d'éthique, il faudrait évoquer la réunion pour le premier amendement de la Déclaration d'Helsinki de l'Association Mondiale des Médecins, qui aura lieu à Tokyo en 1975. C'est lors de cette

¹²⁸ « Les Comités d'Éthique Hospitaliers », *Avis n°2 de 1996 de la Commission Consultative Nationale d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé du Luxembourg*, p. 8. [En ligne] : http://www.cne.public.lu/publications/avis/1996_2.PDF [consulté le 1 mai 2012].

¹²⁹ CASADO (M.), *Sobre la Dignidad y los Principios: Análisis sobre la Declaración Universal sobre bioética y Derechos Humanos de la UNESCO*. Ed. Aranzadi, Navarra, 2009, p. 443. **Traduction Libre** « À travers les comités d'éthique est poursuivie, entre autres finalités, l'envie d'établir des garanties pour le respect de l'autonomie des personnes, la protection de leur intimité et de leur l'intégrité physique et psychique, la non discrimination dans la recherche et dans la pratique clinique ».

¹³⁰ BYK (C.), MEMETEAU (G.), *Le droit des comités d'éthique*, Ed. Eska/Lacassagne, 1996 p.49.

¹³¹ Système professionnelle médical (règles déterminées par les médecins à l'attention des médecins)

¹³² MONNIER (S.), *op. cit.*, p 107.

réunion que sera proposée spécifiquement la création des comités d'éthique indépendants, chargés d'approuver d'un point de vue éthique toute recherche sur des sujets humains¹³³.

Cependant, la réelle institutionnalisation de la bioéthique aura lieu aux États Unis au début des années soixante-dix et sera propulsée notamment par l'inquiétude concernant la défaillance de l'éthique de la recherche sur les êtres humains et de la pratique clinique ou hospitalière¹³⁴, mais surtout par la volonté d'instaurer un contrôle démocratique sur le travail scientifique. En 1966, le *Public Health Services* des États Unis établissait la nécessité que tous les projets de recherche disposent d'une révision indépendante. En 1981 les *Institutional Review Board* (IRB) sont inclus dans la réglementation fédérale (*Code of Federal Regulation*) qui sera révisée plusieurs fois.

La National Commission for the protection of human subjects of biomedical and behavioral research établie par le Président de la République en 1974, constitue le premier organe de ce genre créé au niveau national ; cette commission représente désormais et grâce à leur méthodologie de travail et aux résultats obtenus, un modèle pour la création d'autres commissions dans le monde.

Au Royaume-Uni, l'établissement des comités d'éthique de la recherche sera préconisé pour la première fois par le *Royal College of Physicians* en 1973. Aujourd'hui le Royaume Uni est doté d'un système très solide d'évaluation et de régulation pour ce type de comités¹³⁵.

En matière de définition l'UNESCO a son mot à dire. Le Guide n° 1 « Établir des Comités de Bioéthique » prévoit qu'« un comité ne se réunit pas pour déterminer

¹³³ L'article 15 de la Déclaration d'Helsinki prévoit: « Le protocole de recherche doit être soumis à un comité 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 indue. 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 ». [En ligne] : <http://www.wma.net/fr/30publications/10policies/b3/> [consulté le 1 mai 2012].

¹³⁴ Voir, notamment, affaire de Tuskegee en matière de recherche biomédicale sur les êtres humains et l'affaire Quinlan pour l'éthique clinique ou hospitalière.

¹³⁵ Voir, notamment, le site du *Central Office for Research Ethics Committees* (COREC) [En ligne] : www.corec.org.uk [Consulté le 20 mars 2012]

uniquement quelle est ou n'est pas la situation dans un domaine d'intérêt donné. L'objet du comité dépasse le niveau factuel des données empiriques. Il est établi pour répondre non seulement à la question « Comment dois-je décider et agir ? » mais aussi à la question plus large « Comment devons-nous décider et agir ? ». Cela nous fait passer de l'éthique – division traditionnelle de la philosophie – à la politique : « Comment un gouvernement doit-il agir? ». ¹³⁶

En ce qui concerne la typologie de ces organismes, la littérature est abondante. Cependant les différences culturelles de chaque État rendent difficile la tâche de créer une typologie uniforme des comités d'éthique. Nous retenons dans ce travail le classement fait par Sophie Monnier, qu'elle fonde sur la compétence *ratione materiae* et *ratione loci* et qui peut récapituler ce qui a été établi par les auteurs et institutions dans ce domaine. Dans son classement, cette juriste identifie deux catégories : les comités d'éthique locaux de type pratique qui apprécient des situations concrètes au regard de l'éthique et les comités d'éthique nationaux et internationaux de type théorique qui déploient une activité normative, « car ils dégagent et proclament des principes éthiques » ¹³⁷.

Section I. L'institution des premières instances d'éthique en Amérique du Nord : la volonté d'un contrôle démocratique sur le travail scientifique

§1. Le rôle des institutions non-gouvernementales dans l'essor de la pensée bioéthique

En biomédecine, le début des années soixante témoigne d'un développement technologique extraordinaire : des techniques nouvelles comme la dialyse du rein, la

¹³⁶ Guide N° 1. « Établir des Comités de Bioéthique », Organisation des Nations Unies pour l'Éducation, la Science et la Culture UNESCO, *op. cit.*, p. 13.

¹³⁷ MONNIER (S.), *op. cit.*, p. 107-108.

transplantation d'organes, le diagnostic prénatal, l'apparition de la pilule, entre autres, voient le jour.

Pourtant, les risques que les progrès médicaux ou biologiques peuvent faire courir à l'homme font surgir en même temps une prise de conscience dans l'opinion publique avec la mise en question de l'institution scientifique. S'y ajoute l'appréhension générée par les abus commis pendant la deuxième guerre mondiale et l'expérimentation abusive sur des êtres humains.

Une nouvelle discipline est née et l'intégration de l'exigence éthique devient nécessaire voire impérative.¹³⁸ « La revendication éthique, qui résulte de ce mouvement, n'est donc pas seulement le retour à une réflexion sur les fondements moraux de la science, elle est aussi la volonté d'instaurer un contrôle démocratique sur le travail scientifique en raison de l'inquiétude que crée le développement d'un complexe scientifique et industriel puissant »¹³⁹.

La création en 1948 du célèbre Institut National de Santé (*National Institute of Health NIH*) a marqué le départ de l'époque des grands investissements au niveau de la recherche hospitalière nord-américaine. Les années qui suivent témoignent de la croissance de ce genre de financement aux États Unis et dans le reste des pays industrialisés, donnant lieu à une série de « miracles médicaux » surprenant le monde et transformant fermement la pratique de la médecine.

A. Daniel Callahan et le Hastings Center

Les années soixante témoignent d'une importante conscience publique en matière de recherche médicale aux États-Unis. Les nouvelles technologies arrivent de manière constante et chacune d'entre elles éveille des questionnements éthiques. Parmi les sujets les plus importants figure celui de l'accès aux traitements médicaux

¹³⁸ LOLAS STEPKE (F.), *Dialogo y cooperación en salud: Diez anos de bioética en la OPS/OMS*, op. cit., p. 16-17. « À l'époque, Henry K. Beecher, professeur en anesthésie de l'université de Harvard, publie dans la revue *The New England Journal of Medicine* un article avec l'information en détail concernant vingt-deux projets de recherche violant les règles imposées à Nuremberg, violations accomplies sur les patients les plus vulnérables, financées avec l'argent du gouvernement et réalisées par des médecins prestigieux. Malgré l'existence des règles, normes et codes il était nécessaire d'instaurer des organisations professionnelles de supervision. La recherche s'accomplit en autant d'endroits où l'éthique de la recherche dépendait de l'éthique personnelle de chaque médecin chercheur ».

¹³⁹ BYK (C.), MEMETEAU (G.), op. cit., p. 30.

chaque fois plus chers, ou bien les questions éthiques en relation avec le début et la fin de la vie. Les médecins qui travaillent sur la recherche clinique ont besoin de résoudre les questions éthiques qui surgissent dans les relations avec leurs patients. La volonté de concevoir un établissement capable d'éclaircir toutes ces interrogations éthiques générées pour la médecine contemporaine, donne à Daniel Callahan l'idée de créer *le Hastings Center*. Cet établissement marquera les débuts de cette nouvelle discipline.

Pour ce médecin américain, la bioéthique va de l'angoisse privée et des dilemmes que doivent affronter les médecins et autres travailleurs du secteur de la santé, qui exercent leur fonction au chevet du patient moribond, jusqu'aux terribles décisions publiques et sociales qu'affrontent les citoyens et les législateurs lorsqu'ils essaient de produire une politique équitable en matière de santé et d'environnement. Ces problèmes peuvent être hautement individuels et personnels -que devrais-je faire ici et maintenant ? Et nettement communautaires et politiques - que doit-on faire en tant que citoyen ou être humain ?¹⁴⁰

Il faut dire que Daniel Callahan n'a pas inventé la bioéthique pas plus qu'Henri Beecher l'éthique de la recherche. Cependant, ils ont reconnu tous les deux les questions éthiques dans la médecine et ont agi en correspondance pour approcher ce sujet.

B. L'institut Kennedy de bioéthique

L'Institut d'éthique Joseph et Rose F. Kennedy, mieux connu comme l'Institut Kennedy de Bioéthique, a été fondé par l'université de Georgetown le 1^{er} octobre 1971, grâce à une considérable donation de la Fondation Joseph P. Kennedy Junior. Aujourd'hui l'institut constitue le plus ancien et plus important centre de bioéthique dans le monde.

L'obstétricien Hollandais André Hellegers, est le premier directeur de l'institut. Il conçoit l'organisation de celui-ci en trois centres : le centre de bioéthique

¹⁴⁰ Voir, notamment Daniel CALLAHAN, in *Encyclopedia of Bioethics*, WARREN REICH (T.), 2e Ed. Simon & Shuster Macmillan, New York 1995.

(*Center for Bioethics*), le centre pour la recherche des populations (*Center for Population Research*) et les Laboratoires de Biologie de la Reproduction.

Or, la recherche et l'enseignement ont été identifiés comme les objectifs originels du centre. En relation au programme de bioéthique, André Hellegers signalait que celui-là « apporterait l'expertise nécessaire face aux problèmes éthiques de la médecine d'aujourd'hui, comme par exemple les problèmes relatifs à l'ingénierie génétique, les transplantations, l'usage des moyens extraordinaires pour prolonger la vie ou encore la médecine prénatale »¹⁴¹.

L'investissement d'un million de dollars en 1973 dans l'élaboration des chaires, représente un fait très important dans le développement et le grand succès de l'institut Kennedy. Il va permettre, en 1977, à trente cinq professeurs, chercheurs et plusieurs centres de bioéthique et de recherche sur les populations de fonctionner. Le processus d'enseignement a certainement favorisé l'émergence de la bioéthique en tant que discipline. La formation annuelle intensive en bioéthique représente aussi une réussite pour l'institut, car ce programme a formé des personnes à l'éthique au sein des hôpitaux, des universités ou encore des centres de recherche en vue des décisions politiques.

§2. Les premières commissions nationales d'éthique aux États-Unis

Aux États-Unis d'Amérique, il existe deux commissions : une législative, la *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (1974-1978)*, et l'autre exécutive, la *President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research (1979-1983)*. Elles ont été les pionnières du développement académique et culturel de la bioéthique : en ouvrant la voie à une « éthique procédurale », plus couramment entendue comme une institutionnalisation de la bioéthique, elles ont été les vecteurs de sa diffusion partout le monde, par l'établissement de divers modèles de comités au

¹⁴¹ HOTTOIS (G.), MISSA (J.-N.), *Nouvelle Encyclopédie de Bioéthique : Médecine, environnement, biotechnologie*, Bruxelles : De Boeck Université, 2001, p. 563- 564.

niveau local, national et international, et ont permis que se développe un véritable agenda politique et global¹⁴².

La Commission présidentielle pour l'étude des questions bioéthiques dispose d'une expérience de près de quarante ans dont profitent les groupes établis par le Président de la République ou du Congrès. Elle fournit des conseils sur des sujets liés à la bioéthique. Ces groupes différents dans leur composition, leurs méthodes et leurs domaines d'action, cependant ils partagent un engagement commun : l'examen minutieux et l'analyse des considérations éthiques que soulèvent des domaines de la science, de la médecine et de la technologie.

A. La Commission nationale pour la protection des êtres humains sujets de la recherche biomédicale et comportementale

En 1974 la situation de la recherche biomédicale et de son éthique est très inquiétante aux États-Unis. Le détournement des fonds de la recherche biomédicale et les abus commis par les médecins sur des êtres humains lors de leurs recherches, comme par exemple le cas de syphilis non traité chez des hommes afro-américains à Tuskegee, éveillent l'angoisse d'un grand nombre de politiciens et de promoteurs des droits de l'homme qui souhaitent que l'argent de l'État soit bien investi dans la recherche biomédicale. C'est ainsi que le Congrès des États Unis opte pour créer un comité d'experts qui aura pour tâche d'analyser l'éthique des projets subventionnés avec l'argent fédéral. Cette commission s'appellera *Commission nationale pour la protection des êtres humains sujets de la recherche biomédicale et comportementale*. Son travail aboutira à la publication du fameux *Rapport Belmont* qui constitue un premier matériau de réflexion pour l'instauration de comités de bioéthique partout dans le monde.

¹⁴² Sonia Lebris rappelle que « Créés dans un contexte d'incertitude face à la formidable explosion des sciences biomédicales et génétiques, les organismes nationaux s'évertuent tant bien que mal – plutôt bien que mal – à répondre à la demande croissante d'éthique émanant des pouvoirs publics, de la communauté scientifique et médicale mais aussi de l'opinion publique, dans la mesure où, même si les « les progrès » sont en eux même excellentes (ils) ne gardent pas dans leur exécution la simplicité de leurs fins ». In LE BRIS (S.). *Les instances nationales d'éthique, pour la Table Ronde des Comités d'Éthique*, Madrid, 24 mars 1992. Comité ad hoc d'Experts sur la Bioéthique. Strasbourg, Conseil de l'Europe, Document CAHBI, 1992, p. 30.

La Commission nationale sera créée par le décret sur la recherche nationale, repris dans la loi n° 93348 du 12 juillet 1974. Un des objets primordiaux de cette commission vise à l'établissement de principes éthiques fondamentaux qui devront régir la recherche biomédicale et le comportement vis à vis de l'humain. Elle devra développer les directives à suivre pour garantir que les recherches seront menées en les respectant. Mais la loi énonce également que son action s'exerce en tenant compte de quatre considérations : (i) la différence entre recherche biomédicale et comportementale et la pratique médicale ordinaire ; (ii) le rôle de l'évaluation coûts/avantages qui devra déterminer si la recherche avec des êtres humains est menée correctement ; (iii) Les directives adéquates pour la sélection des êtres humains qui devront participer à la recherche ; (iv) la nature et la définition d'un consentement conscient des situations de recherche.

La Commission nationale pour la protection des sujets humains dans la recherche biomédicale et comportementale comportait 11 membres : 5 médecins et 2 psychologues qui avaient déjà fait des recherches avec des sujets et 6 non scientifiques, 3 avocats, 2 philosophes et 1 spécialiste des affaires publiques.

Outre le Rapport Belmont (1978), neuf autres rapports font partie du corpus établi par cette commission : *Recherche concernant le fœtus* (1975) ; *Recherche concernant les prisonnières* (1976) ; *Recherche concernant les enfants* (1977) ; *Psychosurgery : Rapport and recommandations* (Mars 1977) ; *Disclosure of Research Information Under the Freedom of Information Act* (Avril 1977) ; *Recherche concernant les personnes handicapées mentales* (1978) ; *Lignes directrices sur la prestation des services de santé par le Département de la Santé et des services à la personne humaine* (Department of Health and Human Services DHEW) (1978) ; *Annexes des lignes directrices éthiques pour la prestation des services de santé par le DHEW* (1978) ; *Effets de progrès dans la recherche biomédicale et comportementale* (1978) ; *Rapport Belmont : Principes éthiques et lignes directrices pour la protection des êtres humains participant à la recherche biomédicale et comportementale* (1978)¹⁴³.

¹⁴³ Rapports de la Commission nationale pour la protection des êtres humains sujets de la recherche biomédicale et comportementale [En ligne] : http://bioethics.georgetown.edu/pcbe/reports/past_commissions/ [consulté le 14 février 2012] ; **Traduction Libre.**

B. La Commission présidentielle pour l'étude des problèmes éthique de la médecine et de la recherche biomédicale et comportementale

Créée par le Congrès des États-Unis en 1978, la Commission présidentielle pour l'étude des problèmes éthiques en médecine et recherche biomédicale et comportementale a succédé à la Commission nationale pour la protection des êtres humains sujets de la recherche biomédicale et comportementale. Au cours de son existence, cette institution a publié treize rapports qui ont eu des influences variables : *Définition de la Mort* en 1981, qui sera à l'origine de la Loi Détermination uniforme de la loi sur la mort laquelle a inspiré la plupart des États Américains ; *Protection des êtres humains* (1981) ; Les contrôles (aussi appelées *Whistleblowing*) dans la recherche biomédicale (1981) ; *Guides IRB* (1981) ; *Compensation des blessures pendant la recherche* (1982) ; *Questions éthiques et sociales sur l'ingénierie génétique sur des êtres humains* (1982) ; *Décision d'abandon du traitement de survie* (1983) ; *Mise en œuvre des règlements de recherche humaine* (1983) ; *Dépistage des maladies génétiques, implications éthiques, sociales et juridiques, conseil et programmes d'enseignement* (1983) ; *Sécurité dans l'accès aux soins de santé* (1983).

C. Le Conseil consultatif d'éthique

Ce groupe a été créé auprès du ministère de la Santé, de l'Éducation et du Bien-être (*Department of Health, Education and Welfare*) en 1978. Il est connu pour son *Rapport sur la recherche sur l'embryon humain dans la fécondation in vitro et son transfert* de 1979 qui fut à l'origine de la suspension de ladite recherche pendant 15 ans¹⁴⁴.

¹⁴⁴ Rapport: "HEW Support of Research Involving Human in Vitro Fertilization and Embryo Transfer », [En ligne]: http://bioethics.georgetown.edu/pcbe/reports/past_commissions/HEW_IVF_report.pdf [consulté le 14 février 2012].

D. Le Comité consultatif sur les expériences en matière de radiation humaine

Créé en janvier 1994 et dissous en octobre 1995, cet organe est constitué de 14 membres et a eu comme tâche la rédaction du Rapport sur l'utilisation des êtres humains participant à la recherche à l'aide des rayonnements ionisants.

E. La Commission nationale consultative de bioéthique des États-Unis

Créée en 1996 par le président W. Clinton aux États Unis, la Commission consultative de bioéthique des États-Unis (*National Bioethics Advisory Commission*) a pour mission principale la protection des êtres humains participant à la recherche ainsi que les questions concernant l'utilisation de l'information génétique.

La Commission donne des recommandations au Conseil national de science et technologie à propos de l'adéquation des politiques, programmes, normes et règlements relatifs aux affaires bioéthiques qui surgissent de la recherche en biologie et de la conduite humaine. En identifiant des principes généraux, la Commission consultative de bioéthique participe activement à la gouvernance de la conduite éthique en matière de recherche ; elle répond également aux inquiétudes éthiques du Congrès et du public. Cette commission produira huit rapports : *Clonage des êtres humains* (1997) ; *Recherche impliquant des personnes souffrant de troubles mentaux qui peuvent affecter leur capacité de prise de décision* (1998) ; *Recherche des matériels biologiques humains : question éthique et guides d'orientation* (1999) ; *Questions d'éthiques sur les cellules souches humaines* (1999) ; *Questions éthiques et politiques à propos de la recherche internationale : des essais cliniques dans les pays en développement* (2001) ; *Questions éthiques et politiques à propos de la recherche impliquant les sujets humains* (2001).

F. Les créations récentes

1° Le Conseil présidentiel de bioéthique

En 2001, le président Georges Bush crée le Conseil présidentiel de bioéthique (*The President's Council on Bioethics 2001-2009*). Parmi ses rapports figurent : *Le Clonage Humain la dignité Humain* (2002) ; *Au delà de la thérapie : la biotechnologie et la poursuite du bonheur* (2003) ; *Suivi de la reproduction des cellules souches dans la recherche* (2004) ; *Reproduction et Responsabilité : La réglementation des nouvelles biotechnologies* (2004) ; *La dignité humaine et la bioéthique : Essais du Président sur la bioéthique* (2008) ; *Controverses sur la détermination de la mort : livre blanc du Conseil du président sur la bioéthique* (2008).

2° La Commission pour l'étude des sujets bioéthiques (Commission for the Study of Bioethical Issues, 2009-2012)

En 2009 le président Barack Obama crée la commission actuelle *Commission for the study of Bioethical Issues* , Commission pour l'étude des sujets bioéthiques, par le décret exécutif n° 13521 du 24 novembre 2009.

§3. Les comités d'éthique au Canada

A. Le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain

Créé en 1995, l'actuel Conseil national d'éthique en recherche sur l'être humain (CNERH) est le résultat d'une réflexion menée par le Conseil de recherches médicales du Canada (CRM) lors de la révision des lignes directrices concernant la recherche sur des sujets humains. Au cours de cette réunion, il a été exprimé le besoin

d'une tribune de soutien qui favorise des échanges d'informations entre les comités locaux de recherche au Canada.

Le CNERH est un organisme non gouvernemental, indépendant, comprenant un conseil constitué de bénévoles et d'un personnel peu nombreux. Son mandat concerne toutes les recherches impliquant des êtres humains. Sa mission consiste à accroître toujours davantage la protection et le bien-être des participants humains à la recherche et à encourager l'adoption de normes éthiques sur l'exécution des projets de recherche avec des humains. Il établit et met à jour également la liste des comités d'éthique de la recherche existants au Canada.

Disposant du droit de nomination de ses propres membres depuis 1995, et une fois obtenu le conseil du comité de coordination, le Conseil national d'éthique de la recherche chez l'être humain présente une augmentation du nombre de secteurs représentés. Avant 1995, seulement deux personnes représentant des disciplines spécifiques donnaient des avis spécialisés en droit et en éthique concernant la recherche en sciences de la santé et trois membres de la collectivité apportaient une perspective publique aux travaux du conseil.

En 2003 et à la demande de ceux qui réclamaient une supervision accrue du régime de protection des êtres humains se portant volontaires pour participer à la recherche, le CNERH crée un groupe de travail pour l'élaboration d'un régime d'agrément¹⁴⁵ des programmes de protection des participants humains à la recherche.¹⁴⁶ Le Groupe de travail a admis que, pour élaborer tout d'abord les normes d'agrément, il fallait connaître à fond les règlements politiques et les lignes directrices qui régissent l'éthique de la recherche avec des humains au Canada, ainsi que les normes et les règlements internationaux susceptibles de s'appliquer à certains

¹⁴⁵ L'agrément repose sur des normes qui évoluent constamment et qui sont issues des lignes directrices, des règlements, des politiques et des pratiques exemplaires. C'est un processus d'autoévaluation et d'évaluation par les pairs que les organismes emploient pour mesurer avec précision leur rendement par rapport à des normes établies et pour adopter des moyens d'améliorer constamment le régime.

¹⁴⁶ « Reconnaissant que l'élaboration d'un régime d'agrément des programmes de protection des participants humains à la recherche constitue un volet important de nos responsabilités relatives au renforcement de la protection de ces derniers et que le conseil d'administration a sanctionné les recommandations de son Groupe de travail sur les modèles d'agrément des programmes de protection des participants humains à la recherche au Canada, le CNERH a décidé de mettre sur pied un Groupe de travail pour l'élaboration d'un régime d'agrément des programmes de protection des participants humains à la recherche. » *Ébauche du Rapport Final du Groupe de travail sur les modèles d'agrément des programmes de protection des participants humains à la recherche au Canada*. 27 Janvier 2006 p. 4. [En ligne] : <http://www.ncehr-cnerh.org/fr/activites/groupe-de-travail.html>

projets de recherche au Canada. Il a donc été mis sur pied un sous-comité des normes chargé d'amorcer l'élaboration de la structure normative et de formuler quelques normes types, incluant les directives correspondantes destinées aux organismes souhaitant se faire accréditer, ainsi que les sections pertinentes d'un manuel type pour les équipes chargées du contrôle sur place.

B. Le Comité central d'éthique de la recherche du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec et le Plan d'action éthique de l'a recherche pour l'intégrité scientifique

Au Canada l'éthique de la recherche constitue une discipline bien encadrée et solidement implantée dans le réseau de la santé et des services sociaux des états fédéraux. Le respect de la personne et de son autonomie, la bienfaisance ainsi que la justice constituent des principes fondamentaux de l'éthique dans la recherche. La révision périodique des lignes directrices reflète une contrainte nécessaire, celle de tenir compte des nouvelles réalités.

Au Québec, le plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique¹⁴⁷ a été fondé sur une conception selon laquelle l'adhésion à des normes rigoureuses en matière d'intégrité et d'éthique de la recherche constitue un apport conséquent pour les activités de recherche. C'est une façon d'indiquer au reste de la société que les enjeux relatifs au respect de la personne et à la fiabilité des résultats sont au cœur des préoccupations des acteurs de la recherche.

Le mandat d'assurer la dignité des sujets participant à la recherche, visé par l'article 21 du Code Civil¹⁴⁸, appartient au Comité central d'éthique de la recherche,

¹⁴⁷ « Le plan d'action d'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique a été le résultat d'une vaste démarche de consultations menées par un comité d'experts qui adresse en 1995 un premier rapport au ministre de la santé et des services sociaux intitulé « L'évaluation des mécanismes de contrôle en matière de recherche clinique au Québec ». En 1995 et après une analyse préliminaire du rapport du comité d'experts, une consultation a été menée auprès des partenaires du réseau de la santé et des services sociaux intéressés par la question. Cette étape s'est conclue en 1998 par la présentation au ministère de la santé et des services sociaux d'un document de travail intitulé « Les mécanismes de contrôle en matière de recherche clinique au Québec : bilan de la consultation et perspectives d'intervention ». Voir le *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et intégrité scientifique*, Gouvernement de Québec, Ministère de la santé et des services sociaux. Direction générale de la planification, 1998. [En ligne] : <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/download.php?c6d3e3200feeca4c50623083af406127> [consulté le 1 mai 2012].

¹⁴⁸ En vertu de l'article 21 du Code civil du Québec « Un mineur ou un majeur inapte ne peut être soumis à une expérimentation qui comporte un risque sérieux pour sa santé ou à laquelle il s'oppose alors qu'il en comprend la nature et les conséquences. Il ne peut, en outre, être soumis à une

institution qui relève de la compétence du ministre de la santé et des services sociaux. Le mandat du comité est de veiller à la dignité, à la sécurité et au bien-être des sujets de recherche et d'assurer le respect de leurs droits. À ce titre, le comité est responsable de la triple évaluation des projets de recherche à savoir : l'évaluation scientifique, l'évaluation éthique et l'appréciation du financement adéquat pour réaliser la recherche, et ce avant d'en autoriser la mise en œuvre et la poursuite. Le comité exerce également la surveillance continue de l'éthique des projets de recherche approuvés.¹⁴⁹

1° Les comités d'éthique de la recherche au Québec¹⁵⁰

Le Canada a suivi le chemin tracé pour les États Unis en énonçant, en 1977, les lignes directrices sur la recherche visant les sujets humains, qui émanaient du Conseil de recherche médicale (CRM). Ces lignes directrices ont été révisées respectivement en 1987 et 1994 précisant toujours davantage le rôle et les fonctions

expérimentation qu'à la condition que celle-ci laisse espérer, si elle ne vise que lui, un bienfait pour sa santé ou, si elle vise un groupe, des résultats qui seraient bénéfiques aux personnes possédant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les membres du groupe. Une telle expérimentation doit s'inscrire dans un projet de recherche approuvé et suivi par un comité d'éthique. Les comités d'éthique compétents sont institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux ou désignés par lui parmi les comités d'éthique de la recherche existants ; le ministre en définit la composition et les conditions de fonctionnement qui sont publiées à la *Gazette officielle du Québec*. Le consentement à l'expérimentation est donné, pour le mineur, par le titulaire de l'autorité parentale ou le tuteur, et, pour le majeur inapte, par le mandataire, le tuteur ou le curateur. Lorsque l'inaptitude du majeur est subite et que l'expérimentation, dans la mesure où elle doit être effectuée rapidement après l'apparition de l'état qui y donne lieu, ne permet pas d'attribuer au majeur un représentant légal en temps utile, le consentement est donné par la personne habilitée à consentir aux soins requis par le majeur; il appartient au comité d'éthique compétent de déterminer, lors de l'examen d'un projet de recherche, si l'expérimentation remplit une telle condition. Ne constituent pas des expérimentations les soins qui, selon le comité d'éthique, sont des soins innovateurs requis par l'état de santé de la personne qui y est soumise ». [En ligne] : <http://www.lecourshebert.com/doc/Code-civil-du-Quebec.pdf> [consulté le 1 mai 2012].

¹⁴⁹ Règles de Fonctionnement du Comité Central d'Éthique de la Recherche du Ministère de la Santé et des Services Sociaux. p. 2. [En ligne] : <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/download.php?6125021a4191fdd459772769cc6bf69f> [Consulté le 14 février 2012].

¹⁵⁰ Voir, MINISTERE DE LA SANTE ET DES SERVICES SOCIAUX DU QUEBEC. *Rapport d'enquête concernant les activités des comités d'éthique clinique et des comités d'éthique de la recherche au Québec*, [en ligne], PARIZEAU Marie-Hélène, Faculté de philosophie, Université de Laval, sep. 1997 [réf. du 30 mars 2010] 92 p. Disponibles sur :

<http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/download.php?523733edfde8db67c12b61f931bd2c54>

des CER. De plus, en 1990, le Conseil national de la bioéthique en recherche chez l'humain CNBRH a été ajouté pour encadrer le travail des CER au niveau canadien.

Les comités d'éthique de la recherche constituent la pierre angulaire du plan d'action ministériel. Ils ont la responsabilité d'évaluer la conformité des projets aux règles éthiques, d'en assurer le suivi éthique et de veiller à la protection des personnes. Ils doivent être les promoteurs actifs des principes et des règles d'éthique de la recherche. Par ailleurs, les autorités des établissements doivent doter les comités d'éthique de conditions propices à l'exécution de leur mandat, en leur fournissant le soutien matériel et financier nécessaire.

Au Québec, le premier comité d'éthique de la recherche a été établi en 1967. En 1990 le nombre des comités exerçant des fonctions d'éthique de la recherche au sein du réseau de la santé et des services sociaux était de 56. Les mesures contenues dans le plan d'action d'éthique de la recherche visaient à faire en sorte que les comités d'éthique travaillent dans des conditions optimales d'exercice et jouissent de l'appui des autorités.

Selon un rapport d'enquête concernant les activités de comités d'éthique clinique et des comités d'éthique de la recherche au Québec de l'année 1999, préparé par le Gouvernement du Québec ministère de la Santé et des Services sociaux, « L'évaluation de tout projet de recherche avec des sujets humains en biomédecine est, en effet, obligatoire. De plus, les CER, contrairement aux CEC, sont décisionnels et non consultatifs. Les CER ont donc un pouvoir réel de décision. Cette capacité exige en retour une qualification des membres, une transparence des procédures et l'établissement de critères de décision ».¹⁵¹

¹⁵¹ Voir, notamment : *MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX DU QUÉBEC*. Les comités d'éthique de la recherche du réseau québécois de la santé de services sociaux, [en ligne]. Rapport d'Étude 2001-2002. MALOUIN Eryck (dir.), Québec : Unité de l'éthique. Direction générale adjoint de l'évaluation, de la recherche et des affaires extérieures. [réf. du consulté le 2 mai 2012], 61 p. Disponible sur <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/download.php?ee13319096058121236b7ec45224e800>; *MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX DU QUÉBEC*. Rapport d'enquête concernant les activités des comités d'éthique clinique et des comités d'éthique de la recherche au Québec, [en ligne], PARIZEAU Marie-Hélène, Faculté de philosophie, Université de Laval, sep. 1997 [réf. du 30 mars 2010] 92 p. Disponibles sur : <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/download.php?523733edfde8db67c12b61f931bd2c54>

2° Les comités d'éthique clinique ou comités d'éthique hospitaliers

Les comités d'éthique hospitaliers, aussi appelés comités d'éthique clinique au Canada, ont pour objectif principal de résoudre les enjeux d'ordre éthique se posant surtout dans la pratique des intervenants du réseau de la santé et des services sociaux. Ces questions peuvent toucher l'utilisateur, l'intervenant ou le gestionnaire d'un établissement. Au Québec, dotés généralement d'un rôle d'accompagnement et de sensibilisation à l'éthique, les comités d'éthique clinique, parfois appelés comités de bioéthique, soutiennent les divers acteurs de l'établissement, particulièrement le personnel soignant.

La pratique de l'éthique dans le contexte clinique a pour objectif principal de cerner les questions en cause et de clarifier les valeurs sous-jacentes à différents choix possibles, de façon à permettre de prévenir ou résoudre les dilemmes qui surgissent ; notamment en matière de traitement au début ou en fin de vie, par exemple dans le cas d'extrême prématurité ou du refus ou de la cessation de traitement, le consentement d'un usager ou l'aptitude de celui-ci à décider du cours des traitements qu'il reçoit, enfin les relations entre les intervenants et les patients en général.

Comme il sera détaillé dans la deuxième partie de ce travail, l'apparition des comités d'éthique hospitaliers (CEH) ou éthique clinique (CEC) aura lieu après un mouvement né aux États Unis vers la fin des années 1970. Au Québec le premier comité d'éthique clinique date de 1978. Cependant, c'est entre 1987 et 1988 que ces organismes se sont multipliés.

3° La Commission de l'éthique de la science et de la technologie

En 2001, lors de la séance du 6 septembre, le Conseil de la science et de la technologie approuve la création de la Commission de l'éthique de la science et de la technologie du Québec (CEST). Ce fait constitue la réponse du Conseil de la science et de la technologie au mandat du ministère de la Recherche, de la Science et de la

Technologie, de faire valoir la nécessité de créer une instance éthique apte à apporter un regard critique sur le développement et les applications de la science et de la technologie et sur les enjeux éthiques qui en découlent pour la société.

La mission première de la CEST est d'instaurer une réflexion ouverte, pluraliste et permanente sur les enjeux éthiques associés à l'activité scientifique et technologique. Sa fonction d'information auprès du grand public, du gouvernement et des milieux spécialisés est également l'une des tâches principales de cet organisme. Ainsi, cette commission sensibilise les divers acteurs concernés aux mécanismes qui peuvent être mis en place pour favoriser une plus grande conscience éthique des décideurs, des spécialistes et du grand public.

Cette commission est composée de treize membres, dont un président, tous nommés par le gouvernement. Ils proviennent de différents milieux : recherche universitaire et industrielle ; sciences sociales et humaines ; sciences naturelles et du génie ; société civile. Les membres sont nommés après consultation des milieux scientifiques et sont choisis en fonction de quelques critères importants.

Parmi ses avis l'on retrouve : *Enjeux éthiques du don et de la transplantation d'organes de 2004* ; *L'utilisation des données biométriques à des fins de sécurité de 2005* ; ou *Consultation publique électronique sur la procréation assistée de 2008*¹⁵².

Section II. Les institutions compétentes en matière de bioéthique en Europe

Qu'il s'agisse de l'interruption volontaire de grossesse, du diagnostic prénatal, de la procréation médicalement assistée, de l'euthanasie ou encore de la recherche sur le génome humain ou de la brevetabilité des objets vivants, l'Europe a pris conscience très tôt de l'importance de prendre en main ces enjeux bioéthiques et pour cela, nombreux sont les pays qui se sont dotés d'un comité national de bioéthique capable de traiter ce type de questions. Même si, la France fait figure de pionnière, avec la création par le décret du 23

¹⁵² La page de la Commission de l'éthique en science et en technologie du CEST est disponible sur : <http://www.ethique.gouv.qc.ca/> [consulté le 18 février 2012].

février 1983 du *Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé* (CCNE), et a inspiré certains pays d'Europe, force est de constater que leur développement reste hétérogène.

D'autres pays comme l'Allemagne, la Grande Bretagne ou les Pays-Bas n'ont pas ce type de structure au niveau national. Cependant d'autres structures prennent en charge le débat bioéthique : en Allemagne par exemple, de nombreuses instances ont été créées au niveau de l'état fédéral et aussi des länder. Au Pays-Bas également la bioéthique a une place très importante. En Grande Bretagne, l'idée de créer un comité national continue à faire l'objet d'un intense débat. En revanche, la *Human Genetics Commission* (Commission de génétique humaine), créée auprès du gouvernement en 1999 en tant qu'organisme indépendant, est chargée de suivre les progrès de la génétique humaine et de conseiller le gouvernement dans cette matière. Le 5 Juin 2000, le gouvernement a également institué l'*Agriculture and Environment Bioethnology Commission* (Commission de l'environnement et de l'agriculture) afin de traiter les questions de biotechnologie ayant des conséquences sur l'agriculture et l'environnement. Au niveau privé, la Grande Bretagne compte avec un prestigieux comité, le *Nuffield Council on Bioethics* créé en 1991 par le Conseil d'administration de la fondation Nuffields.

§1. La France, précurseur en Europe : le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé

La France fait figure de précurseur en Europe dans la création d'instances compétente en matière de bioéthique. Dans son étude *Les Instances Nationales d'Éthique* de 1991¹⁵³, Sonia Lebris souligne que l'exemple français a été suivi par plusieurs pays européens : le Danemark, avec le *Conseil danois d'éthique* créé par la loi n° 353 du 3 juin 1987 ; l'Italie, avec le *Comitato nazionale per la bioetica*, instituée par le décret du 28 Mars 1990, la Belgique avec la *Commission consultative nationale d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé* créée par règlement du Gouvernement réuni en Conseil de septembre de 1988, Malte et le *Comité consultatif d'éthique de la santé* créé par

¹⁵³ LEBRIS (S.), *op. cit.*, p. 69

décret sur proposition du ministère des Affaires sociales en août 1989, la Suède avec *le Conseil national d'éthique médicale* créé par le Gouvernement en 1985 ou encore le Portugal avec le *Conselho Nacional de Etica para as Ciencias da Vida* CNECV créé par la loi n° 14/90 du 9 juin à laquelle s'est substituée la loi n° 24/2009 du 29 mai 2009.

Créé pour examiner des questions fondamentales d'éthique que le progrès des sciences de la vie pose à la société entière, le CCNE est une structure à caractère national, permanent et consultatif dont le statut juridique non défini par les textes suscite le débat.

A. Constitution

En France le CCNE, issu du décret n° 83-132 du 23 février 1983 et légalisé par les lois n° 94-654 du 29 juillet 1994 et 2004-800 du 6 août 2004 de bioéthique, a pour mission « de donner des avis sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevées par le progrès de la connaissance dans le domaine de la biologie, de la médecine et de la santé. »¹⁵⁴ Toutes les missions du CCNE sont désormais inscrites dans la loi de bioéthique n° 2004-800 du 6 août 2004 qui confère également le statut d'autorité indépendante au CCNE.

B. Fonctionnement

La loi n° 2004-800 du 6 août 2004 (v. article L. 1412-5 du Code de la Santé Publique) et le décret n° 2005-390 du 28 avril 2005 précisent les conditions de désignation des membres du CCNE ainsi que les modalités de sa saisine, de son organisation et de son fonctionnement. Ces textes confirment son rôle dans l'information du public, qui s'exerce par la mise à disposition du public d'une documentation sur l'éthique.

¹⁵⁴ Art L.1412-1 du Code de la Santé Publique.

1° Saisine

Le CCNE peut être saisi par le Président de la République, les présidents des assemblées parlementaires, les membres du gouvernement, un établissement d'enseignement supérieur, un établissement public ou même une fondation reconnue d'utilité publique ayant pour activité principale la recherche, le développement technologique ou la promotion et la protection de la santé.¹⁵⁵

2° Élaboration des avis et des recommandations

L'avis est la conséquence la plus courante de cette saisine. Il s'agit d'un texte, issu d'une phase de réflexion des membres du groupe de travail (rapport) et qui sera ensuite discuté par l'ensemble des membres en section technique puis en comité plénier. Une fois adopté, chaque avis de portée générale fait ensuite l'objet d'une publication et d'une conférence de presse afin de relayer l'information auprès du grand public.¹⁵⁶

Depuis sa création, le CCNE a publié 112 avis sur des thèmes aussi variés que l'IVG, la gestation pour autrui, le consentement éclairé, les nanosciences les nanotechnologies et la santé ou encore sur le vieillissement.

3° Composition et structure

Outre son président, nommé pour deux ans par décret du Président de la République et le Secrétaire Général, le CCNE est composé de 39 membres désignés pour quatre ans, renouvelables une seule fois par moitié tous les deux ans.¹⁵⁷

¹⁵⁵ Décret n° 2005-390 du 28 avril 2005 relatif au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé ; [En ligne] : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000630267&dateTexte=> [consulté le 2 mai 2012].

¹⁵⁶ Voir notamment le site du CCNE, sur : <http://www.ccne-ethique.fr/avis.php>

¹⁵⁷ - Le président du Comité et les présidents d'honneur sont désignés par le Président de la République.

- Cinq personnalités désignées par le Président de la République appartiennent aux « principales familles philosophiques et spirituelles ».

Tous bénévoles, les membres du CCNE ne reçoivent pas de rémunération. Cependant des frais de déplacement peuvent être versés aux membres qui sont tenus de se déplacer à Paris pour assister aux réunions (art. R. 1412-11 CSP).

Le CCNE peut être organisé en comité plénier, en section technique ou en groupes de travail. Aucune de ces trois structures ne fait l'objet de séances publiques. *Le comité plénier*, qui constitue l'instance délibérative majeure, réunit mensuellement ses membres afin de débattre les avis en cours. Le quorum nécessaire pour adopter un avis est de la moitié des membres.

La *section technique* est l'organe d'instruction des saisines et comprend 12 membres : huit appartenant au secteur de la recherche et quatre étant des personnalités intéressées par l'éthique ; sa mission est de répondre directement au dossier si la question est circonscrite, et de proposer un examen par le comité plénier si la question est plus complexe ou présente un enjeu d'envergure pour la société.

Enfin, les *groupes de travail* ont pour tâche d'instruire des questions déterminées ; pour cela ils peuvent faire appel à des personnalités extérieures afin d'apporter leur éclairage sur la question traitée.

C. Un statut juridique indéterminé

Aucun texte ne détermine la nature, ou statut conceptuel, juridique du CCNE. Seule la doctrine s'essaye à cet exercice. Or, la doctrine est elle-même divisée sur sa qualification juridique. Trois hypothèses se confrontent : certains la considèrent comme une autorité de doctrine, d'autres la comparent à une autorité administrative indépendante et enfin une autre partie de la doctrine y voit l'émergence d'une nouvelle catégorie d'institution « sui generis ».

- Dix-neuf personnalités qualifiées sont choisies « en raison de leur compétence et de leur intérêt pour les problèmes d'éthique », quinze d'entre elles étant désignées par les différents ministres concernés par les questions de biologie et de santé, les quatre autres étant respectivement nommés par les présidents de deux assemblées parlementaires, par le vice-président du Conseil d'État et par le premier président de la cour de cassation.

- Quinze personnalités appartenant au « secteur de la recherche » sont désignées par leurs pairs.

Éric Martinez - dans son œuvre *Manuel du Comité Consultatif National d'Éthique*¹⁵⁸ - met en exergue ces différentes théories. La première, soutenue par le professeur Galloux assimile le CCNE à une autorité de doctrine. Ce dernier justifie sa position « par la place laissée disponible par une doctrine classique quasi-absente du domaine des sciences de la vie, permettant au Comité d'affirmer son autorité voire sa légitimité doctrinale ». Il estime que le comportement doctrinal du Comité se manifeste dans ses avis et recommandations : « [...] le Comité agit comme une autorité de proposition et de critique, se livrant à un véritable travail doctrinal, tandis que les avis qu'il rend fixent la doctrine en matière biomédicale »¹⁵⁹. « La forme doctrinale apparaît comme la mieux adaptée à la fonction qu'il s'est donnée de réguler les comportements en ce domaine délaissé par la morale et la réglementation étatique »¹⁶⁰.

La majorité de la doctrine est d'accord sur le fait que le CCNE ne possède pas en principe de pouvoir normatif mais un pouvoir de suggestion. Toutefois, comme le souligne le magistrat Christian Byk, « en matière juridique comme en matière strictement bioéthique, le CCNE compense ce déficit en renforçant précisément son pouvoir de suggestion, soit en habillant son discours d'une forme juridictionnelle, soit en échappant à son rôle simplement consultatif, soit encore en opérant une montée en généralité vis-à-vis des autres instituts éthiques ».¹⁶¹

Par ailleurs, « l'utilisation de concepts juridiques, de procédés du raisonnement juridique, voire d'un discours essentiellement juridique accentuent encore ce débordement sur le champ du droit » ainsi que « la perception immédiate »¹⁶² et « médiate »¹⁶³ (...) de l'influence doctrinale exercée par le CCNE sur les organes

¹⁵⁸ MARTINEZ (É.), *Manuel du Comité Consultatif National d'Éthique*, Bordeaux : Les Études Hospitalières, 2004, 483 p.

¹⁵⁹ Citation d'Éric MARTINEZ, *op. cit.*, p. 192.

¹⁶⁰ GALLOUX (J.-C). Le comité national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé est-il une autorité de doctrine ?. *La doctrine juridique*, PUF, 1993, p. 244.

¹⁶¹ BYK (C.), MEMETEAU (G.) *op.cit.*, p. 62.

¹⁶² Il ne présente pas caractéristiques d'une instance d'expertise (mandataire, compétences techniques objectivement reconnues, consultation unique) mais à contrario, celles d'une instance de doctrine.

¹⁶³ L'influence des avis du CCNE difficile à évaluer. Les pouvoirs publics sont attentifs à la doctrine du CCNE mais restent prudents quant à une éventuelle mise en oeuvre réglementaire.

traditionnellement réceptifs à ce type de discours »¹⁶⁴ concourent à asseoir cette position.

Éric Martinez rejoint le professeur Galloux sur certains aspects de sa théorie de l'autorité de doctrine notamment sur le fait que « le droit de la bioéthique paraît constituer un domaine privilégié d'éclosion de la doctrine juridique et favoriser par conséquent l'affirmation d'un Comité Consultatif d'Éthique « auteur de doctrine ». ¹⁶⁵ Cependant Éric Martinez, tout comme Christian Byk, Gérard Mémeteau et C. Sauvat, rejettent vigoureusement cette théorie car ils trouvent le concept d'autorité de doctrine inadapté dans la mesure où il est incapable de définir la nature juridique de l'institution. Pourtant « il existerait bien une doctrine éthique du comité, constitué à partir des principes identifiés par cette institution ». ¹⁶⁶

La deuxième hypothèse est défendue par C. Sauvat, pour qui le CCNE constitue une autorité administrative indépendante. « Le Comité n'est pas susceptible d'être assimilé à un auteur de doctrine dans la mesure où il n'est pas loin de produire des règles de droit ou tout au moins des règles ayant une autorité morale »¹⁶⁷ ».

Éric Martinez reste assez critique par rapport à la thèse avancée par C. Sauvat. ¹⁶⁸ Il souligne dans son œuvre : « le Comité ne semble pas pouvoir être assimilé à une autorité administrative indépendante aussi séduisante soit la thèse développée en faveur de cette classification » ; selon le même auteur « Les arguments qui plaident en faveur de qualification d'une autorité administrative indépendante du Comité paraissent insuffisants et se fondent essentiellement sur la diversité des pouvoirs, ses statuts et des missions des autorités administratives indépendantes, au mépris du concept construit par la doctrine, la jurisprudence et le législateur »¹⁶⁹. C'est pourquoi « il peut être admis avec C. Sauvat que le comité n'est ni une juridiction, ses avis ne bénéficient pas de l'autorité de la chose jugée, ni une simple commission

¹⁶⁴ GALLOUX (J.-C), *op. cit.*, p.252.

¹⁶⁵ MARTINEZ (É.), *op. cit.*, p. 192.

¹⁶⁶ MARTINEZ (É.), *op. cit.*, p. 194.

¹⁶⁷ MARTINEZ (É.), *op. cit.*, p. 193.

¹⁶⁸ Concernant les Autorités Administratives Indépendantes, voir le Conseil d'État, *Rapport Public annuel 2001. Les autorités administratives indépendantes*. Paris : La Documentation Française, Coll. Études & documents, n° 52, 2001, p. 473.

¹⁶⁹ MARTINEZ (É.), *op. cit.*, p.205.

consultative, du fait du caractère étendu de sa mission et du niveau de textes le concernant dans la hiérarchie des normes »¹⁷⁰.

Il est vrai qu'en ce qui concerne l'indépendance organique et fonctionnelle, le CCNE pourrait être incorporé dans la catégorie d'autorité administrative indépendante, cependant les arguments qui justifient le rejet de cette qualification sont plus prégnants.

Enfin, Éric Martinez déploie une troisième théorie : celle d'une institution *sui generis* « s'il n'est pas organe d'autorégulation à caractère professionnel intervenant dans le domaine de la déontologie, il n'est pas à proprement parler un organe administratif compte tenu de la nature particulière de sa mission qui consiste à donner des avis sur les problèmes éthiques d'un domaine particulièrement étendu. »¹⁷¹

Eric Martinez inventorie « un faisceau d'indices négatifs »¹⁷² qui selon lui, permettront d'écarter le comité de la catégorie des autorités administratives indépendantes et d'orienter le choix d'une classification vers la notion d'institution « *sui generis* » ; de même que le professeur Bertrand Mathieu¹⁷³, cet auteur réclame la

¹⁷⁰ *Id.*

¹⁷¹ MARTINEZ (É.), *op. cit.*, p 207. « L'absence de pouvoir de décision pour l'accomplissement de la mission, qui entraîne le retrait de la notion "d'autorité"; en effet, le C.C.N.E. n'édicte ni règlements, ni décisions individuelles (les recommandations n'étant pas assimilées à de tels actes) et revêt bien un caractère purement consultatif, même si « l e pouvoir d'influence et de persuasion » n'est pas négligeable,

-l'absence de tout contrôle du juge au regard de l'exercice de ses missions,

-et enfin, le temps d'intervention dans lequel se meut le Comité se révèle infiniment plus souple que celui requis de la part d'une autorité administrative indépendante dont il est attendu une réactive plus prompte et plus adaptée que celle dont l'administration traditionnelle est capable. En ce sens, l'activité du Comité s'écarte de celle d'une autorité chargée de décider ou de sanctionner. Il développe sa production dans une autre dimension temporelle attentive à une évolution sociale dont il n'est pas toujours simple d'affirmer si l'intervention du C.C.N.E. participe de sa régulation ou de son accompagnement. Il n'est cependant pas contestable qu'à l'égal des autorités administratives indépendantes, le Comité témoigne d'une réelle indépendance et œuvre dans un secteur sensible de la société. Il ne peut des lors que s'inscrire dans une approche institutionnelle spécifique qui, pour n'en être pas nouvelle, demande à voir son régime juridique se forger ».

¹⁷² MARTINEZ (É.), *op. cit.*, p 210.

¹⁷³ MATHIEU (B.), "Rapport "Constitution et éthique biomédicale", Coll. Les Cahiers constitutionnels de Paris, Actes du Colloque des 6 et 7 février 1007, Senat – Palais de Luxembourg. La documentation française. Citation de MARTINEZ Éric, *Manuel du Comité Consultatif National d'Éthique*, Bordeaux : Les Études Hospitalières, 2004, p. 210.

création d'une nouvelle catégorie juridique qu'il se charge également de définir par ses missions¹⁷⁴.

En somme, l'absence de la définition du statut juridique du CCNE constitue un atout non négligeable dans la mesure où il lui permet d'influencer le « jeu institutionnel » (...) tout en échappant aux contraintes qui caractérisent la capacité de « dire le droit »¹⁷⁵. Comme le mettent en exergue Christian Byk et Gérard Mémeteau dans leur œuvre « L'appréhension des questions biomédicales par l'Administration consultative est déjà relativement ancienne » et la bioéthique ne semble être l'exception de ces nombreuses activités soumises à l'intervention de l'Administration consultative; « subordonné à l'administration active » l'Administration consultative est légitime dans la mesure où elle « prépare la tâche de l'administration active, d'en faciliter les missions les plus difficiles »; « conseil nationaux, Hauts comités, commissions nationales consultatives sont donc des rouages habituelles du fonctionnement de l'État... Ainsi leurs avis font-ils partie du processus de décision dont l'aboutissement est la « décision administrative »¹⁷⁶.

§2. Le Comité de bioéthique d'Espagne (Comité de Bioética de España)

A. Composition et fonctionnement

Comme le décrit explicitement la loi 14/2007 du 3 juillet 2007 de recherche biomédicale¹⁷⁷ dans son Article 77 (Titre VII), le Comité de bioéthique d'Espagne (CBE) a été créé en tant qu'organe indépendant à caractère consultatif afin d'éclairer

¹⁷⁴ « Évaluation des projets de recherche,

-la pratique clinique,

-les problèmes d'ordre général (que le comité réserve aux comités nationaux),

-l'information et la communication. »

In MARTINEZ Éric, *Manuel du Comité Consultatif National d'Éthique*, Bordeaux : Les Études Hospitalières, 2004, p. 210-211.

¹⁷⁵ *Ibid.* p 213.

¹⁷⁶ BYK (C.), MEMETEAU (G.), *op.cit.* p. 74.

¹⁷⁷ Loi 14/2007 du 3 juillet 2007 de recherche biomédicale, [En ligne] : http://www.boe.es/aeboe/consultas/bases_datos/doc.php?coleccion=iberlex&id=2007/12945 [Consulté le 24 octobre 2011].

les matières en rapport avec les implications éthiques, juridiques et sociales de la biomédecine et des sciences de la santé¹⁷⁸. En dépit de ce qui avait été établi par cette loi 14/2007 du 3 juillet 2007, le CBE n'a pas été placé auprès du ministère de la Santé mais auprès celui des sciences et de l'innovation, fait qui a entraîné une série de contradictions dès les débuts du comité.

Comme il est établi dans son préambule, cette loi constitue une réponse au besoin de compter sur un organe de l'État qui, outre sa mission principale, puisse le représenter lors des forums et d'organisations supra et internationales impliquées dans la bioéthique ainsi que collaborer avec d'autres comités nationaux ou des communautés autonomes en tant qu'assesseur sur cette matière.

Le titre VII de la loi 14/2007 recense les facteurs en rapport avec le fonctionnement et la composition du CBE.

Ses dispositions manifestent une volonté de le rendre indépendant, à travers : la désignation de leur membres, choisis dument des personnalités hautement qualifiées du monde scientifique, juridique et bioéthique¹⁷⁹ ; un mandat de quatre ans renouvelables par une seule fois ; un devoir d'indépendance à l'égard des autorités qui les auraient proposés ou nommés ; l'interdiction faite aux membres d'appartenir à aucun organe du gouvernement de l'Administration centrale, autonome ni local, ni d'être député national ou autonome.

¹⁷⁸ Article 78 du Titre VII de la Loi 14/2007 :

- a) Émettre des rapports et recommandations aux pouvoirs publics dans l'enceinte de l'État et des communautés autonomes sur des sujets à implications éthiques importants.
- b) Émettre les rapports et recommandations que le Comité juge importantes en rapport aux implications éthiques et sociales dans la biomédecine et dans les sciences de la santé.
- c) Établir les principes généraux pour l'élaboration des codes de bonnes pratiques dans la recherche scientifique, qui seront développées par les Comités d'éthique de la recherche.
- d) Représenter l'Espagne dans les forums et organismes supranationaux et internationaux impliqués dans la bioéthique.
- e) Élaborer chaque année une mémoire des activités.
- f) Toute autre fonction qui soit confiée par la normative du développement de cette loi.

¹⁷⁹ Le CBE est composé par douze membres élus équitablement à proposition des Communautés Autonomes et de l'Administration générale de l'État. Dans ce dernier cas, la répartition est la suivante : trois membres à proposition du Ministère de la Santé et de la Consommation ; les trois restants à proposition des Ministères de la Justice l'Éducation et la Science ; et de l'Industrie, le Tourisme et Commerce. Les membres du comité ont un mandat de quatre ans renouvelables par une seule fois

Au niveau de son fonctionnement, le CBE pourra travailler, selon les dispositions de son règlement intérieur, en commission pleine ou en commission permanente¹⁸⁰.

Le Comité dispose de son propre budget, lequel devra être approuvé chaque année par la commission plénière en fonction des activités programmées pour la période considérée.

B. Les avis du Comité de bioéthique d'Espagne

Conformément à l'article 26 du règlement intérieur du CBE, les documents qu'il élabore ont la forme d'avis¹⁸¹, de propositions, de recommandations et de rapports ayant des implications éthiques, mais aussi de codes de bonne conduite en matière de recherche scientifique.

La procédure à suivre lors d'une commission plénière doit être la suivante : « a) Présentation du document par l'exposant ; b) Ouverture d'un terme de 15 jours afin de que les membres puissent présenter les amendements respectifs ; c) discussion et décision par rapport aux amendements présentés ; d) Délibération par la commission plénière. Dans cette phase les membres peuvent présenter d'autres amendements *in voce* qui pourront être refusés ou acceptés par la commission plénière ; e) Approbation de la commission plénière ; f) Présentation des votes, particulièrement en cas d'existences de ceux-ci ».¹⁸²

Les rapports ou avis ne pourront être publiés qu'une fois approuvés et il est interdit avant l'approbation de rendre publique toute information partielle ou totale concernant les sujets étudiés par le Comité.

Au 20 mars 2013, le CBE avait rendu cinq rapports depuis sa création : 1. Opinion du CBE à propos du projet de loi organique de santé sexuelle et

¹⁸⁰ Règlement d'organisation et fonctionnement interne de la Commission de Bioéthique d'Espagne, [En ligne] :

<http://www.comitedebioetica.es/normativa/reglamento.php> [consulté le 24 octobre 2011].

¹⁸¹ "Opinión del Comité de Bioética de España Sobre la Objeción de Conciencia en Sanidad", [En ligne]:

<http://www.comitedebioetica.es/documentacion/docs/es/La%20objecion%20de%20conciencia%20en%20sanidad.pdf> [Consulté le 20 mars 2013]

¹⁸² Traduction Libre

reproductrice et de l'interruption volontaire de grossesse d'octobre 2009 (*Opinion del Comité de Bioética de España a propósito de la interrupción voluntaria del embarazo en el proyecto de ley orgánica*) ; 2. La recommandation du CBE sur l'impulsion et l'implantation des bonnes pratiques scientifiques en Espagne (*Recomendaciones del Comité de Bioética de España con relaciones al impulso e implantación de buenas practicas científicas en España*) ; 3. L'Opinion du CBE sur l'objection de conscience en santé d'octobre 2011 (*Opinion del Comité de Bioética de España sobre la objeción de conciencia en sanidad*) ; 4. Le Rapport du CBE et du Conseil national d'éthique des sciences de la vie du Portugal d'octobre 2011 *La biologie synthétique (La biologie sintética. Informe del comité de bioética de España y del Conselho Nacional de Ética para as ciencias da vida de Portugal)*; et 5. L'Opinion du CBE sur les banques de sang et de tissu du cordon ombilicale et du placenta de 31 octobre 2012 (*Los bancos de sangre y de tejidos del cordón umbilical y a placenta*).¹⁸³

À titre d'exemple, l'avis du CBE sur *l'objection de conscience dans le service sanitaire* prévoit plusieurs recommandations afin d'ordonner l'objection de conscience dans le service sanitaire : « 4.1. L'exercice de l'objection de conscience est une question individuelle ; elle devra être effectuée par des personnes physiques, et non pas de manière collective ou institutionnelle ; 4.2 Les établissements ne pourront utiliser l'objection de conscience de manière institutionnelle. 4.3. Le sujet de l'objection devra être impliqué dans la prestation. La normative doit préciser l'extension et la portée que l'objection peut avoir, ainsi comme quels seront les professionnels de santé qui pourront formuler l'objection de conscience, tout en respectant le principe d'égalité (...) ; 4.4 L'objection devra être spécifique en rapport avec des actions concrètes (...) ; et 4.5 Les centres de santé devront être en possession des données relatives aux objecteurs. Ceci permettra de garantir leur démarche et de prévoir l'accomplissement de l'assistance médicale ; 4.6 « L'objection survenue » et la réversibilité de l'objection seront acceptées, et ceci justifié par le caractère dynamique de la vie où les opinions des sujets peuvent changer ; la cohérence des actions de l'objecteur par rapport à leur idéologie et croyances devront être vérifiées dans l'ensemble de l'activité médicale ; 4.8 Le législateur peut établir une

¹⁸³ Les rapports de la Commission de Bioéthique d'Espagne peuvent être consultés sur le site <http://www.comitedebioetica.es/documentacion/index.php>

prestation substitutive à l'objecteur ; et 4.9 Le CBE établis que l'accomplissement de la loi comme leur objection doivent être réalisée de façon responsable ».

Section III. Institutionnalisation de la bioéthique dans les pays du sud : les cas du Sénégal, du Cameroun et du Nigeria

En 1997 Ralph A. Campbell écrivait : « Comme le colonialisme des 16^{ème} au 20^{ème} siècle approche de sa fin et de son retrait, une différente forme d'expansion, coïncident avec le progrès de la technologie et de la science occidentales, suit son bonhomme de chemin en remplacement du premier : le « colonialisme médical ». La cible a changé. Au lieu de cibler les « terres sauvages », on cible maintenant les « nations en développement » les laissés pour compte dès le début de la période coloniale, et l'objectif n'est plus d'obtenir des épices, les terres et les textiles ; ce que les colonialistes médicaux de l'Occident cherchent, c'est la maladie, l'établissement des colonies tout autour des dispensaires et des essais expérimentaux au fur et à mesure qu'ils poursuivent leur chemin ». ¹⁸⁴

§1. La prise de conscience des problèmes éthiques de la recherche en Afrique

Marqué par de grands défis politiques et socio-économiques, le continent africain est l'exemple parfait de la disparité existant entre les pays du nord et les pays du sud en matière de capacité productive des connaissances et des technologies¹⁸⁵.

¹⁸⁴ Citation de MUPENDA (B.), in *Bioéthique en Afrique francophone au sud du Sahara : des droits humains déshumanisés aux droits des humanisés*. [En ligne] : <http://bioethiqueafriquefrancophone.blogspot.fr/2008/03/bioethique-en-afrique-francophone-au-sud.html> [consulté le 2 mai 2012].

¹⁸⁵ Philippe Hugon révèle que « De manière globale, l'Afrique Subsaharienne, qui regroupe environ 700 millions d'habitants pour 49 États, est le sous-continent le moins développé économiquement du

C'est cette disparité qui l'a fragilisé et en a fait une cible parfaite pour les nations développées et surtout pour la puissante industrie pharmaceutique qui s'est servi des populations locales pour effectuer des recherches biomédicales : de même que dans les pays développés autour des années soixante et soixante-dix, des dérives se sont produites sur le continent africain, en raison de l'exploitation à laquelle ont été soumis les participants à ces recherches.¹⁸⁶

Certes, l'existence d'irrégularités dans ces études est grave et méconnaît la sauvegarde des droits de l'homme, cependant c'est le problème de la justice sociale, qu'elle soit distributive ou commutative, qui est en tête des enjeux bioéthiques sur le continent africain.

En Afrique, il n'existe aucun instrument conventionnel spécifique en matière de bioéthique. Cependant, et de même que sur le continent américain, la *Charte Africaine des droits de l'homme et des peuples de 1981*¹⁸⁷ comporte des normes ayant pour objet la protection des droits, comme le droit à la vie, pouvant avoir une portée

monde. Elle représente, pour 10% de la population mondiale, 1% du produit intérieur brut (PIB) mondial, soit 370 milliard de dollars, dont 150 milliards pour la seule Afrique du sud ». HUGON (P.), Nouveaux Défis économiques et financiers en Afrique subsaharienne, *Revue internationale et stratégique*, 2002, n° 46, p. 108.

¹⁸⁶ Voir LURIE (P.), WOLFE (S.M), Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the human immunodeficiency virus in developing countries, *New England Journal of Medicine*, 1997, 337, p. 801-808.

¹⁸⁷ « En Afrique, l'élaboration et l'adoption d'un système de protection des droits de l'homme a pris du retard par rapport à d'autres organisations internationales. Parmi les raisons les plus importantes celle de la fragilité dans le respect des droits de l'homme de la part des ordonnances juridiques des pays africains gouvernés par des dictatures militaires ou par des régimes de parti unique. A cette situation s'ajoutent les conditions économiques existantes dans plusieurs États Africains affectés par les guerres civiles et condamnés à la pauvreté. Le 26 Juin 1981, la Conférence des Chefs d'États et de gouvernement, organe suprême de l'OUA (Organisation de l'unité Africaine) composée par tous les gouvernements membres, adopte la *Charte africaine des droits de l'homme et des peuples*, Nairobi (Kenya) ou Charte de Banjul. Cette Charte entre en vigueur le 21 octobre 1986 et dans l'actualité lie 54 États. La Charte Africaine reflète les traditions et valeurs africaines, proclame les droits humains (civils, politiques, économiques, sociaux et culturels) et les droits des peuples, ainsi que les devoirs de l'individu. La charte conçoit avec l'OUA la Commission Africaine des Droits de l'Homme et des Peuples chargée de promouvoir et d'assurer la protection des droits de l'homme en Afrique. Cette commission, composée de 11 membres élus par la Conférence de l'OUA parmi les personnalités africaines avec une large expérience en matière des Droits de l'homme a été établie en novembre 1987 et a pour siège Banjul (Gambia). La Charte a été complétée par un Protocole en 1997. Les États membres de l'OUA ont aussi adopté la *Charte Africaine des Droits et du Bien-être de l'Enfant* qui entre en vigueur le 29 Novembre 1999 ».

en matière de bioéthique. Cette convention prévoit de la même manière la création d'une Commission et d'une Cour Africaine des droits de l'homme¹⁸⁸.

En matière de recherche biomédicale et en santé et malgré le déroulement d'un nombre important d'études dans ces domaines, les comités d'éthique n'ont pas une place suffisamment solide sur le continent africain. Cependant, en raison du développement et de l'intensification des activités de recherche biomédicale en Afrique de l'ouest et en Afrique centrale, une prise de conscience nouvelle liée aux problèmes éthiques de la recherche a émergé au cours de la dernière décennie¹⁸⁹.

Les raisons des défaillances dans les domaines de la recherche biomédicale et de la santé dans cette région du monde pourraient être expliquées par plusieurs éléments : la quasi absence d'un système de régulation sociale de la recherche ; l'existence de normes lâches et de comités d'éthique dont les membres ne se sont pas qualifiés ; des conflits d'intérêts personnels, institutionnels et gouvernementaux et la corruption des institutions locales et d'une partie des membres des gouvernements et des entreprises mécènes¹⁹⁰.

¹⁸⁸ Le protocole sur la création de la Cour Africaine de Justice et des Droits de l'Homme a été adopté par les chefs d'État et de gouvernement de l'Union africaine (UA) réunis en Sommet à Sharm El Sheikh, Égypte en 2008 (fusion entre la Cour africaine de justice et la Cour africaine des droits de l'Homme et des peuples). [En ligne] : http://www.africancourtcoalition.org/editorial.asp?page_id=16&lang=2 [consulté le 30 mars 2010].

¹⁸⁹ *La bioéthique : un nouvel espace de gouvernance, de diversité et de partage dans les pays de la Francophonie*. Rapport des Troisièmes rencontres francophones de bioéthique. 20-22 octobre 2008 Hôtel Manoir Victoria Québec (Québec) Canada Intervention d'Odile Ouwe, Missi Oukem p. 56. « Au Cameroun, un comité national d'éthique (CNE) a été créé en 1987. Plus récemment, plusieurs comités d'éthique institutionnels (CEI) ont vu le jour. En plus du CNE et des CEI, existe aussi un groupe de travail inter associatif sur la recherche biomédicale au Cameroun qui participe à la promotion de l'éthique de la recherche en santé. Au Niger, le tout premier CNE a été créé dans la deuxième moitié des années 1990, mais l'on s'est très vite rendu compte qu'il n'était pas fonctionnel. Les essais de vaccins contre les méningites puis contre la bilharziose urinaire menée entre la fin des années 1990 et le début des années 2000 ont rendu nécessaire la création d'un nouveau CNE qui fonctionne de manière beaucoup plus satisfaisante. Il n'existe pas encore de CEI au Niger. L'exemple du Gabon est complètement différent, en ce sens que la création des CEI a précédé celle du CNE qui est désormais imminente. Le Centre international de recherche médicale de Franceville et l'Hôpital Albert Schweitzer de Lambaréné ont chacun eu un CEI depuis de nombreuses années, mais leur fonctionnement était chaotique. C'est d'ailleurs pour cette raison qu'un comité d'éthique régional a été créé à l'Hôpital Albert Schweitzer en remplacement du CEI. Dans cette communication, nous proposons de décrire trois approches différentes de mise en place de comités d'éthique en Afrique. Le but de ce partage d'expériences est d'améliorer l'organisation des comités d'éthique en Afrique ».

¹⁹⁰ LUNA (F.), Corruption and Research, in *Bioethics*, 13 (3/4), 1999, p. 262-271. **Traduction Libre**.

Conscients de la faiblesse des débats sur les questions éthiques posées sur leur continent, les spécialistes des sciences de la santé, des sciences sociales et humaines de l'Afrique de l'Ouest et du Centre et leurs collègues du Nord se sont réunis en 2005 à Dakar, lors des *Premières Journées de Bioéthique pour l'Afrique de l'Ouest et du Centre* « *Quelle éthique pour la recherche en Afrique?* » ; deux sujets guideront le déroulement de la conférence : les comités d'éthique et les enjeux éthiques pratiques de la recherche en santé¹⁹¹.

Au sujet des comités d'éthique, les échanges pendant les journées de Bioéthique, ont permis de discuter des tâches de ces organes en vue d'assurer la protection des personnes participant à la recherche. Les participants aux Premières journées de bioéthique ont élaboré une Déclaration solennelle - dite *Déclaration de Dakar sur l'Éthique et la Bioéthique* - soulignant leur prise de conscience de l'urgence qu'il y a à renforcer les instances de réflexion et d'action éthiques en Afrique de l'Ouest et du Centre, à développer leur caractère pluridisciplinaire et à favoriser les échanges au niveau sous-régional, en vue de développer l'engagement africain dans les débats pour assurer la protection des personnes¹⁹².

Cette urgence à créer des comités d'éthique ou à renforcer les instances de bioéthique existantes en Afrique a été relayée par les rapporteurs qui ont bien souligné la nécessité de disposer de comités d'éthique polyvalents (quant à leurs missions), indépendants (quant à leur fonctionnement) et pluridisciplinaires (quant à leur composition)¹⁹³. Selon les groupes de travail « les comités d'éthique répondent à des besoins d'éthique internes et externes et visent, par l'appropriation des résultats

¹⁹¹ Premières Journées de Bioéthique pour l'Afrique de l'Ouest et du Centre *Quelle éthique pour la recherche en Afrique* ». [En ligne] : <http://portal.unesco.org/shs/en/files/8293/11210758759programme.pdf/programme.pdf> [consulté le 2 mai 2012].

¹⁹² *Journées de Bioéthique pour l'Afrique de l'Ouest et du Centre Quelle éthique pour la recherche en Afrique. op. cit.*, p. 7

¹⁹³ La *Déclaration de Dakar sur l'Éthique et la Bioéthique 13 juillet 2005* dispose « Engagés dans la recherche, l'enseignement, les soins, la promotion des politiques de santé, de l'éthique et de la bioéthique en Afrique (...) Déclarons : (...) L'importance de l'engagement permanent des gouvernements africains à créer, soutenir et accompagner les comités d'éthique et de bioéthique en Afrique dans leurs initiatives, en particulier par la mise en place d'un cadre juridique visant à préciser les conditions de création et de fonctionnement de ces comités ». [En ligne] : <http://portal.unesco.org/shs/fr/files/8500/11236780471DakarDeclaration.pdf/DakarDeclaration.pdf> [consulté le 08 février 2012].

de la recherche, à une participation au développement de la recherche en Afrique, dans le cadre d'un partage des bienfaits de la recherche »¹⁹⁴.

Le problème du financement des comités d'éthique a été évoqué par les rapporteurs des Journées de Bioéthique pour lesquels si le niveau de financement peut être variable selon les promoteurs et demandeurs, l'indépendance des comités d'éthique n'en reste pas moins absolument nécessaire.

Le renforcement des sites internet diffusant les informations sur les recherches, les manifestations scientifiques, les activités des comités d'éthique et les comités de bioéthique en Afrique a fait partie des propositions inscrites sur le Plan d'Action (suivi des Premières journées de bioéthique pour l'Afrique de l'Ouest et du Centre).

L'apport des conférenciers membres des instances d'éthique au niveau local ou national des divers pays de l'Afrique qui ont participé aux Premières journées de bioéthique a joué un rôle clef dans la production de recommandations concernant la création, le fonctionnement et le travail en général d'instances d'éthique¹⁹⁵.

En matière des comités locaux (créés au sein d'un hôpital ou d'une institution de recherche ou d'enseignement) l'on pourrait dire, que ceux-ci représentent la catégorie la plus répandue des instances d'éthique dans les pays d'Afrique. Au Ghana par exemple, il existe trois types de comités institutionnels dont la mission principale est l'évaluation et le suivi des protocoles de recherche biomédicale. Le problème de la coordination de leurs activités demeure cependant, car ils n'exercent qu'une mission locale.

¹⁹⁴ *Journées de Bioéthique pour l'Afrique de l'Ouest et du Centre. Quelle éthique pour la recherche en Afrique ? op.cit.*, p. 9.

¹⁹⁵ *Ibid.* p. 27-28. Les travaux des groupes ont porté sur les questions suivantes :

- 1- Quels types de réflexions et de propositions sont attendus de la part des comités
- 2- Comment renforcer les Comités d'éthique et de bioéthique, les faire communiquer ?
- 3 Quel type de comité d'éthique promouvoir dans les sociétés africaines
- 4- Quel rôle pour les intellectuels ?
- 5- Quel rôle les comités d'éthique peuvent jouer dans l'encadrement de la recherche en santé
- 6- Comment assurer la responsabilité sociale et la participation des différents acteurs et populations touchés par la recherche scientifique et biomédicale
- 7- Comment renforcer les capacités des membres des comités d'éthique
- 8- Quelles peuvent être les actions communes à entreprendre pour impulser la réflexion sur l'éthique et la bioéthique dans nos pays ?
- 9- Quels modes de financement des Comités d'éthique : quelle indépendance des Comités par rapport aux institutions apportant un soutien pour leur fonctionnement. ?

« En Afrique, le vide législatif dans le domaine biomédical fait qu'il n'existe pas des comités locaux institutionnels institutionnalisés, c'est-à-dire dont l'existence est prévue ou reconnue par la loi. Mais l'existence même des comités institutionnels non institutionnalisés crée un phénomène de suppléance fonctionnelle devant le déficit des comités institutionnalisés ou des comités nationaux (...) c'est le cas par exemple du Comité d'éthique de la recherche scientifique de l'université Libre des pays des Grands Lacs (ULPGL) créé en octobre 2003 et de la Commission institutionnelle de l'éthique de l'université Catholique de Bukavu, faculté de médecine, créée aussi en 2003.¹⁹⁶

§2. Les comités nationaux au Sénégal, au Cameroun et au Nigeria

A. Le Conseil national de la recherche en santé du Sénégal

Le Conseil national de la recherche en santé du Sénégal (CNRS) a été créé par l'arrêté n° 1422 du 2 mars 2001¹⁹⁷ ; il est rattaché au ministère de la Santé. Composé de deux organes -un comité scientifique et un comité éthique- le CNRS assure l'interface entre les chercheurs, les institutions de recherche, les populations et les décideurs. Cette distinction a été supprimée par l'arrêté n° 3224 du 17 mars 2004 qui a modifié son organisation.

Au titre de ses missions, le CNRS contribue au développement de la recherche à tous les niveaux de la pyramide sanitaire en étroite collaboration avec les partenaires impliqués dans la recherche en santé. En tant qu'organe national consultatif, il conseille le ministre chargé de la santé en matière de recherche et donne des avis motivés sur les politiques de recherche en santé. Il veille également à la qualité scientifique des projets de recherche en santé et au respect des principes

¹⁹⁶ MAZABALO (A.), *L'éthique de la recherche biomédicale en Afrique : Approche normative*. Mémoire du Master II Droit, éthique, santé. Rennes, 2006, p. 38. [En ligne] : <http://rds.refer.sn/spip.php?article337> [Consulté le 08 février 2012].

¹⁹⁷ Le site du Conseil national de la recherche en santé du Sénégal [En ligne] : <http://www.sante.gouv.sn/IMG/pdf/cnrs.pdf> [Consulté le 08 février 2012].

éthiques. Entre le 1^{er} décembre 2000 et le 23 mars 2005, le CNRS a étudié 179 protocoles de recherche biomédicale impliquant des sujets humains.

B. Le Comité d'éthique de la recherche impliquant des êtres humains du Cameroun

Le Comité d'éthique de la recherche impliquant des êtres humains du Cameroun a été institué par l'arrêté n° 079/A/MSP/DS du 22 octobre 1987. La création de cette instance doit être vue comme la réponse du Gouvernement au souhait de trois jeunes médecins-chercheurs camerounais qui pour financer leurs travaux, seront contraints de la part des laboratoires occidentaux, de soumettre leurs protocoles à un comité d'éthique local. Le gouvernement camerounais accédera à la pétition des jeunes chercheurs et le Comité d'éthique de la recherche sera créé en 1987¹⁹⁸.

La fin du comité d'éthique de la recherche au Cameroun est une conséquence de l'affaire du ténofovir. L'utilisation de cet antirétroviral pour traiter les personnes atteintes du virus d'auto immunodéficience VIH avait été approuvée par le gouvernement camerounais en janvier 2003 après un long processus de vérification, d'abord par le Comité d'éthique de la recherche du Cameroun et ensuite par la délégation de la santé de la province du littoral. L'étude qui voulait prouver que l'antirétroviral pouvait agir comme vaccin contre le sida avait été sponsorisée par la *Family Health International*, la *Gileas Sciences* et la *Bill and Melinda Gates Fondation*. Elle a été suivie par le recrutement de 400 travailleuses sexuelles en bonne santé qui devaient, comme condition de l'étude, accepter d'avoir environ trois rapports sexuels par semaine avec plus de trois partenaires sexuels différents du mois précédent. Après divers tests gynécologiques ayant pour but d'établir leur séronégativité, une moitié des femmes recevait une prise journalière de ténofovir, tandis que l'autre moitié recevait un placebo. Le ténofovir est présenté à ces femmes comme un vaccin contre le VIH ; les conséquences de cette expérience seront

¹⁹⁸ Voir sur ce point notamment : NGNIE-TETA (I.), KAMGA YOUMBI (C.A.), YOKOLO (M.), et (al), Le comité d'éthique de la recherche au Cameroun : la décentralisation comme solution, in *Cahiers de recherche sociologique*, n° 48, 2009, p. 129-139. (131), [En ligne] : <http://id.erudit.org/iderudit/039769ar> [consulté le 08 février 2012].

tragiques pour 5 participantes qui six mois après le début de l'étude contracteront le virus du VIH.

La suspension par le ministre de la Santé de cet essai aura lieu au début du mois de février 2005 et mettra en lumière les déficiences du fonctionnement du comité d'éthique de la recherche du Cameroun.

Suite à la polémique suscitée par l'affaire du ténofovir, quelques comités institutionnels de l'éthique de la recherche voient le jour. C'est le cas de l'Institut de recherche médicale des plantes médicinales, le Centre international de recherche Chantal Biya et le Centre de recherche de Nkolbisson. Le Bureau national de coordination de l'éthique de la recherche assure la coordination des activités des ces comités décentralisés ; il agit en totale indépendance du gouvernement central.

C. Le Conseil médical de recherche du Niger (Medical Research Council of Nigerian)

Avec l'indépendance politique obtenue en 1960 par le Nigeria, l'ancien mécanisme interterritorial qui coordonnait et administrait les programmes de recherche scientifique dans les colonies d'Afrique occidentale a été remplacé au profit d'un système national de planification des politiques scientifiques¹⁹⁹. Ainsi, le gouvernement militaire fédéral crée le *Nigérian Council for Sciences and Industrial Research* en 1966 qui aura pour tâche principale l'élaboration d'une politique scientifique nationale ainsi que la coordination nationale de la recherche. Mais le Conseil ne sera pas inauguré officiellement et sera remplacé quatre ans plus tard par

¹⁹⁹ « Pour le développement scientifique et technique du Nigeria, la situation créée par la sous-représentation notoire des hommes de science dans les organes politiques du gouvernement a été encore aggravée par la doctrine du « généralisme omnicompetente », qui préside au recrutement de la classe (ou élite) administrative de la fonction publique nigériane, doctrine qui a toujours et pour effet de favoriser les diplômés en lettres, en droit et en sciences sociales. Un autre fait a aussi son importance : les administrateurs, techniciens et chercheurs de la fonction publique sont placés sous l'autorité du secrétariat permanent, qui, en tant que chef du ministère, est très souvent un administrateur « généraliste ». Dans ces conditions, la fonction publique empêche, par sa structure même, de reconnaître et d'apprécier comme il faudra le rôle de la science, et de la technique dans l'accélération du développement socio-économique. Il ne faut pas s'étonner qu'elle n'ait jamais offert aux chercheurs universitaires ni son aide ni même son entremise ». Voir R.A. AKINDELE, « Sciences et politique : quatre études nationales. Nigeria, États-Unis, Belgique, Australie », in *Revue Internationale des Sciences Sociales*, Vol. XXVIII n° 1, 1976. p. 16. [En ligne] : <http://unesdoc.unesco.org/images/0001/000183/018364fo.pdf> [consulté le 11 Février 2012.]

le *Nigerian Council for Science and Technology* (NCST) qui constitue désormais l'organe suprême en matière de politique scientifique²⁰⁰.

Depuis, l'organisation de la politique scientifique nationale et de la planification de la recherche au Nigeria est constituée par trois instances clairement délimitées et liées entre elles : le Conseil nigérian de la science et de la technique, les conseils de la recherche et les instituts de recherche et de départements universitaires.

Le *Nigerian Council for Science and Technology* NCST est à la tête de quatre conseils de la recherche : le Conseil nigérian pour la recherche agricole (ARCN), le Conseil nigérian de la recherche industrielle (IRCN), le Conseil nigérian pour la recherche biomédicale (MRCN), et le Conseil du Nigeria pour la recherche dans les sciences exactes et naturelles (NRSCN).

Au Nigeria, la plupart des comités d'éthique ont été établis au sein d'institutions comme les hôpitaux universitaires, probablement en raison de l'exigence d'enregistrement des comités d'éthique par les États-Unis. Le premier comité d'éthique institutionnel a été créé en 1967. Jusqu'à présent, le Bureau de protection de la recherche humaine (OHRP) a enregistré 39 comités d'éthique au Nigeria. Mais l'expérience locale montre que la plupart de ces organes ne correspondent ni aux normes adéquates de fonctionnement, ni aux mécanismes de coordination.

D. Le Comité national d'éthique de la recherche médicale en santé du Nigeria (The National Health Research Ethics Committee).

Le Comité national d'éthique de la recherche en santé (NHREC) est l'organisme chargé de garantir le respect des lignes directrices qui régissent la pratique de la recherche médicale afin de garantir la protection des êtres humains qui y participent. Le Comité a été créé en 2005 par le ministre de la Santé à partir de la directive présidentielle qui assure la protection des nigériens qui participent à la

²⁰⁰ *Id.*

recherche. Le mandat du Comité a pour tâches de : a) définir les normes standards en matière de recherche sur les êtres humains et les animaux, y compris les essais cliniques ; b) se prononcer par rapport aux plaintes concernant le fonctionnement des comités d'éthique de la santé et de la recherche ; c) enregistrer et vérifier l'accomplissement des activités des comités d'éthique ; d) désigner le conseil professionnel de santé légal qui traitera des questions portant sur la violation des règles éthiques de la part des professionnels de santé ; e) préconiser des mesures disciplinaires qui peuvent être imposées par la loi à toute personne coupable d'avoir violé les normes ou lignes directrices en matière de recherche ; et f) conseiller le Ministre fédéral de la santé et les ministres des états sur les questions d'éthique concernant la recherche en santé²⁰¹.

Le NHREC est le responsable de la régulation des comités d'éthique institutionnels dans tous les pays. Il encourage les institutions qui travaillent dans le domaine de la recherche biomédicale à établir des comités d'éthique en leur sein ou à prendre contact avec le comité d'autres institutions.

Les membres du NHREC sont nommés pour une durée de trois ans, période qui peut être reconduite une seule fois pour un nouveau mandat de trois ans. En cas de décès ou de démission d'un membre du comité, le ministre de la santé devra pourvoir le poste vacant en désignant une personne pour la période restante du mandat du prédécesseur.

En 2006, et grâce à la pression d'un groupe de professionnels formés en bioéthique, une directive présidentielle viendra renforcer l'infrastructure réglementaire de l'éthique pour la recherche en santé ainsi que le rôle du NHREC.

En 1996 le laboratoire américain Pfizer s'est livré à des essais cliniques illégaux sur 200 enfants nigériens de la province de Kano. À l'époque la province de Kano est frappée par une épidémie de méningite, c'est sur cette population infantine que l'étude portera.

En 2001, suite à une enquête approfondie sur les essais cliniques que les laboratoires pharmaceutiques mènent dans les pays en développement, un rapport de

²⁰¹ Voir sur ce point notamment le Code d'Éthique de la recherche en santé (*National Code of Health Research Ethics*), Federal Ministry of Health July 2007. p. 10-11. [En ligne] : http://www.nhrec.net/nhrec/NCHRE_Aug%2007.pdf [consulté le 11 février 21012]. **Traduction Libre.**

cent pages intitulé *Rapport de la commission d'enquête sur les essais cliniques de Trovan* à Kano en 1996, sera rédigé par des experts du ministère Fédéral de la Santé du Nigeria ; le document dénoncera la négligence du laboratoire Pfizer en commençant par l'absence de demande d'autorisation formelle des autorités de santé du Nigeria pour administrer le trovan, un antibiotique en cours d'élaboration. Le médicament sera en effet administré à une centaine d'enfants gravement malades. Les autres seront traités avec la ceftriaxone. Onze enfants trouveront la mort suite de cet essai.

Selon le rapport, Pfizer aurait testé une molécule encore non homologuée, en violation Déclaration d'Helsinki sur l'éthique des essais cliniques et la Convention des Nations Unis sur les droits des enfants. En 2001. Suite à l'enquête menée par le *Washington Post*, trente familles nigériennes porteront plainte devant le tribunal newyorkais contre l'utilisation de leurs enfants dans l'étude mené par Pfizer : les demandeurs affirmeront que onze enfants seraient morts et que 189 autres auraient subi des déformations et des anomalies telles que la cécité, des lésions cérébrales et des paralysies. Après une longue et coûteuse procédure, Pfizer et le gouvernement de l'État de Kano au Nigeria sont parvenus à un accord. Pfizer a accepté de financer des projets sanitaires dans cet État et de mettre en place un fond de 35 millions de dollars en vue d'indemniser les familles des victimes.

Conclusion du Chapitre

L'institutionnalisation de la bioéthique initiée il y a une quarantaine d'années depuis la création des premières commissions et comités de bioéthique en Amérique du Nord n'a donc pas cessé de s'approfondir. Aujourd'hui, les pays du nord comme les pays du sud disposent de commissions nationales et de comités locaux et là où ces organes n'existent pas encore, les États prennent de plus en plus conscience de l'importance de leur aménagement.

Ces comités, agissant aux niveaux national, international et local (instances d'éthique hospitalière ou comités d'éthique de la recherche sur des êtres humains), prennent en charge la difficile tâche de délibérer sur l'évolution de pratiques scientifiques et leurs conséquences sur un plan éthique. Ces instances constituent donc un moyen de régulation sociale, de débats d'idées, de confrontation des concepts et de constructions d'alternatives, dont la production normative²⁰² semble aider à remplir le vide législatif dans le champ étudié.

²⁰² Voir, LEGAND (A.), L'émergence d'un espace européen de la bioéthique, entre harmonisation et résistances. Mémoire : Institut d'études politiques : Rennes, 2008. 106 p.

Chapitre III

Les comités d'éthique dans les textes : entre droit flexible et droit contraignant

« Préoccupation commune au départ, la bioéthique s'est rapidement institutionnalisée : commissions gouvernementales, centres de bioéthique, comités de bioéthique. Des universités ont mis sur pied des programmes d'études en bioéthique. Des associations professionnels ont créés leurs comités et élaborés leur directrices. Des sociétés de bioéthique se sont constituées ». ²⁰³ Une réalité est sans contradiction : le monde des comités de bioéthique évolue à un rythme stupéfiant et dans diverses occasions dans des directions inattendues.

Cependant et comme l'écrit Sophie Monnier, « en comparant les différentes instances portant le label « comités d'éthique », on constate *de facto* que cette appellation des caractéristiques communes à l'ensemble des comités (...) fondent non seulement leur spécificités mais aussi leur légitimité ». ²⁰⁴

Dès lors, plusieurs textes ont été rédigés et cela depuis 1945, par diverses organisations aux niveaux international et régional, jusque dans la sphère publique et privée ou professionnelle, afin d'unifier les critères de conformité de cet éventail des comités d'éthique, et de dégager les spécificités de ces instances. Dès le *Rapport Belmont* (1979), jusqu'à la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme de l'UNESCO (2005), les comités d'éthique ont été intégrés progressivement par les ordres juridiques respectifs des États qui font partie de la communauté internationale. À travers des normes juridiques de divers rangs, leurs conditions de création, d'accréditation, de composition et de fonctionnement ont été définies.

²⁰³ DURAND (G.), *Introduction générale à la bioéthique : histoire, concepts et outils*, Québec/Paris : Fides/Cerf, 1999, p.469.

²⁰⁴ MONNIER (S.), *op. cit.*, p. 158.

Section I. Les comités d'éthique dans les textes normatifs à caractère historique

§1. Le Code de Nuremberg : point de départ d'un ordre normatif international en matière de recherche sur l'être humain

Pour la plupart des auteurs en recherche biomédicale, « le Code de Nuremberg constitue la base de toute une série de documents internationaux et de législations nationales dans le domaine de la recherche sur des êtres humains »²⁰⁵. Il s'agit selon les mots de B. Halioa du « point de départ d'un ordre normatif international en matière de recherche sur l'être humain. Un ordre qu'on peut qualifier « d'inter normatif », tant il se construit par des interactions essentielles entre des régimes normatifs hétérogènes où s'interprètent droit, éthique et déontologie »²⁰⁶.

Pourtant il est possible d'en faire remonter l'origine à d'autres textes : il ne s'agit nullement d'une première régulation des expériences médicales sur l'être humain. Les *Richtlinien* ou *directives du ministère de la Santé du Reich Allemand* sur les nouveaux traitements et l'expérimentation scientifique de 1931 constituent une source plus ancienne. Et de fait « Aux États-Unis, un contrat d'expérimentation formalisant le consentement du sujet avait été signé dès les années 1830 (...) en 1900, l'expédition médico-scientifique américaine qui s'installa à Cuba pour étudier et tenter d'éradiquer la fièvre jaune, recrute des sujets qui acceptent de se faire piquer

²⁰⁵ « Il est habituel de parler et d'écrire sur les expérimentations accomplies par les nazis; nonobstant, la révélation à l'opinion publique d'une série des cas de recherche effectuées sur des êtres humains dans des années ultérieures aux crimes nazis, tels le cas « *Willowbrook* » sur l'injection du virus de l'hépatite sur des malades mentaux qui a eu lieu dans l'État de New York dans les années cinquante et soixante dix) ou de « *Tuskegee Study* » (sur l'étude de l'évolution naturelle de la syphilis sur des noirs qui n'ont pas reçu de traitement, lorsqu'un traitement se trouvait déjà disponible) effectué dans l'État de l'Alabama, EEUU dans les années quarante- a provoqué une forte réaction de la population, forçant la communauté médicale à se réunir afin de formuler un code de conduite. Surgit alors la Déclaration d'Helsinki, qui incorporera le principe Kantien qui proclame qu'aucun être humain ne devra être considéré comme moyen pour obtenir un résultat (La fin ne justifie pas les moyens) » : LOLAS STEPKE (F.) (dir), *Dimensiones éticas de las regulaciones en salud*, in *Monografías de Acta Bioethica*, Santiago de Chile, Ed. Programa de Bioética de la Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud, OPS/OMS, n° 3, 2009, p. 289. **Traduction Libre.** [En ligne] : <http://www.paho.org/Spanish/BIO/regulacion.pdf> [Consulté le 20 mars 2013]

²⁰⁶ HALIOUA (B.), *Le procès des médecins de Nuremberg. L'irruption de l'éthique médicale moderne*, Paris : Vuibert, Coll. Espace Éthique, 2007, p. 203-204.

volontairement par le moustique vecteur de la maladie (...) En Allemagne même, - mais dans celle de Weimar, avant le nazisme -, un mouvement de réflexion et de débats intenses sur l'encadrement de l'activité médicale marque les années 1927-1932 (...) ».²⁰⁷

A. Le Tribunal militaire international de Nuremberg

Le Tribunal de Nuremberg sera établi lors de la conférence de Potsdam le 8 août 1945 par l'accord quadripartite de Londres (Royaume-Unis, URSS, États-Unis et France). Les alliés ont réaffirmé leur intention de juger rapidement les grands criminels de guerre dont les crimes n'ont pas de localisation géographique. La ville de Nuremberg a été choisie car elle a constitué un haut lieu du nazisme : c'est là que se sont réunis les congrès du parti nazi et où seront annoncées en 1935 les lois racistes appelées « Lois de Nuremberg ».

Conformément à cet accord, le tribunal sera composé de quatre juges et de leurs suppléants respectifs, désignés par chacune des puissances signataires. Afin de constituer un quorum, la présence de ces quatre membres ou de leurs suppléants en cas d'absence de l'un d'eux sera nécessaire.

Au Tribunal de Nuremberg a été confiée la compétence de se prononcer sur les crimes contre l'humanité perpétrés dans les camps de concentration par les médecins nazis pendant la deuxième guerre mondiale. « Pour la première fois, un tribunal a fixé un cadre formel de l'expérimentation sur l'homme en subordonnant la licéité de l'expérimentation au respect de dix principes éthiques ».²⁰⁸

Le Statut du Tribunal de Nuremberg a prévu également la possibilité d'établir d'autres tribunaux en cas de nécessité et selon le nombre des procès à juger ; la composition, la compétence et la procédure de chacun de ces tribunaux seront identiques et seront réglées par le Statut du Tribunal. En vertu de l'article 6 de ce Statut est rédigée une liste avec les actes qui devront être soumis à la juridiction du Tribunal : « a) *Les crimes contre la paix* : c'est-à-dire la direction, la préparation, le déclenchement ou la poursuite d'une guerre d'agression ou d'une guerre de violation des traités, assurances ou accords internationaux, ou la participation à un plan concerté ou à un complot pour l'accomplissement de l'un quelconque des actes qui

²⁰⁷ AMIEL (P), VIALA (F.), *op. cit.*, p. 675-676.

²⁰⁸ MONNIER (S.), *op. cit.*, p.69.

précédent ; b) *Les crimes de guerre* : c'est-à-dire les violations des lois et coutumes de la guerre. Ces violations comprennent, sans y être limitées, l'assassinat, les mauvais traitements ou la déportation pour des travaux forcés, ou pour tout autre but, des populations civiles dans les territoires occupés, l'assassinat ou le mauvais traitements des prisonniers de guerre ou des personnes en mer, l'exécution des otages, le pillage des biens publics ou privés, la destruction sans motif, des villes et des villages ou la dévastation que ne justifient pas les exigences militaires ; c) *Les crimes contre l'humanité* : c'est-à-dire l'assassinat, l'extermination, la réduction en esclavage, la déportation et tout autre acte inhumain commis contre toutes populations civiles, avant ou pendant la guerre, ou bien les persécutions pour des motifs politiques raciaux ou religieux, lorsque ces actes ou persécutions, qu'ils aient constitués ou non une violation du droit interne du pays où ils ont été perpétrés, ont été commis à la suite de tout crime entrant dans la compétence du Tribunal, ou en liaison avec ce crime.(...) ».²⁰⁹

En 1950 l'Assemblée générale des Nations Unies adopte le texte *Principes du droit international consacrés par le Statut du Tribunal de Nuremberg et dans le jugement de ce tribunal*²¹⁰. Le Tribunal militaire international (TMI) de Nuremberg permet ainsi de fonder un nouveau droit international sur lequel la communauté internationale peut s'appuyer pour juger les crimes de guerre et ceux contre l'humanité perpétrés par des hauts responsables politiques ou militaires.²¹¹ Les notions de « crimes contre l'humanité » et de « génocide reprises par l'ONU en 1948 seront réactualisées 50 ans plus tard par la Cour pénale internationale ; la résolution 2391, votée par l'Assemblée générale des Nations Unies le 26 novembre 1968 leur confère un caractère imprescriptible »²¹².

²⁰⁹ Le Statut du Tribunal est disponible sur le lien : <http://www.derechos.org/nizkor/nuremberg/statutfr.html> [consulté le 26 Octobre 2011].

²¹⁰ *Principes du Droit International Consacrés par le Statut du Tribunal de Nuremberg et dans le Jugement de ce Tribunal*, Assemblée Générale des Nations Unies, 1950. [En ligne] : http://untreaty.un.org/ilc/texts/instruments/francais/projet_d'articles/7_1_1950_francais.pdf [Consulté le 26 Octobre 2011].

²¹¹ LEBEUF (S.H.). Le procès de Nuremberg : 60 ans plus tard. *Radio Canada.ca* [en ligne], 18 novembre 2005, [réf. du 26 octobre 2011]. Disponible sur : http://www.radio-canada.ca/nouvelles/actualite/2005/11/16/002-nuremberg_ACTU.shtml

²¹² Convention sur l'imprescriptibilité des crimes de guerre et des crimes contre l'humanité. [En ligne] :

B. Les chiffres du Procès

Dix mois de procès, 24 accusés dont trois absents (Robert Ley, le dirigeant du Front du Travail, qui mettra fin à ces jours avant le procès ; Gustav Krupp Von Bonlen und Halbach dirigeant d'une usine d'armement et Martin Bormann, adjoint d'Adolf Hitler), 402 audiences, trois acquittements, quatre sentences d'emprisonnement variant entre 10 et 20 ans, trois sentences d'emprisonnement à perpétuité, et 12 condamnations à mort par pendaison parmi lesquelles Hermann Göring, Maréchal du IIIe Reich et commandant en chef de l'armée, qui se suicidera dans sa cellule à la veille de son exécution ou Alfred Rosenberg, idéologue du nazisme, et finalement trois acquittés (Hjalmar Schacht, président de la Reichsbank, Hans Fritzsche, chef des informations au ministère de la Propagande, et Franz Von Papen, vice-chancelier du Reich dans le premier cabinet). Le procès s'achèvera le 19 août 1947.

C. Naissance d'un code de bonne conduite pour la recherche médicale

C'est lors du jugement rendu à Nuremberg le 19 août par le Tribunal militaire américain dans le procès des médecins nazis, visant vingt médecins et trois fonctionnaires du régime (à ne pas confondre avec le Tribunal militaire international de Nuremberg qui a jugé entre 1945 et 1946 les dignitaires nazis), qu'un code de bonne conduite pour la recherche médicale sera conçu.

Le Code de Nuremberg est constitué par l'extrait du jugement pénal de 1947 : dix principes seront dégagés et intégrés dans ce code qui servira de modèle pour que les recherches soient conduites de manière éthique.²¹³ Cette liste de dix principes a été établie par le Tribunal « qui avait pu constater sur la foi des débats, que, en matière d'expérimentation humaine, tous conviennent que certains principes de base

http://www2.ohchr.org/french/law/crimes_de_guerre.htm [consulté le 26 Octobre 2011].

²¹³ Voir sur ce point BONAHE (G.), LEPICARD (C.), ROELCKE (E.), *La médecine expérimentale au tribunal : Implications éthiques de quelques procès médicaux du XXème siècle européen*, Paris : Ed. Arches contemporaines, 2003, 462 p.

doivent être observés à l'effet de répondre aux notions morales, éthiques et juridiques (...) les principes du « Code de Nuremberg » sont avant tout des critères de licéité (...) permettant de distinguer entre l'atteinte purement délictuelle ou criminelle aux personnes et l'acte de recherche médicale acceptable juridiquement, c'est-à-dire non susceptible de condamnation pénale »²¹⁴.

Trois principes fondamentaux sont établis afin de garantir et de protéger les êtres humains qui participent à la recherche: i) Le consentement libre : les personnes participant à la recherche doivent consentir et conserver leur liberté et pouvoir d'autoconservation permanente ; ii) le principe selon lequel l'expérimentation doit être nécessaire et doit être préparée correctement, avec le minimum de risques possibles de produire un préjudice, l'invalidité ou la mort ; iii) l'impératif de qualification professionnelle du chercheur, pour éviter la survenance d'accident et faciliter la suspension de l'expérimentation en cas de danger.

§2. Le Rapport Belmont : des principes éthiques et des directives relatives à la protection des être humains dans le cadre de la recherche

Le *Rapport Belmont* est le résultat de quatre jours de travail intense en février 1976 dans le centre des conférences Belmont. À l'issue de cette réunion sera établie une déclaration des principes éthiques essentiels et des directives qui devront aider à résoudre les problèmes éthiques qu'accompagne l'exécution des recherches sur des êtres humains. Le *Rapport Belmont* essaie de résumer les principes éthiques fondamentaux déjà identifiés lors des délibérations antérieures de quatre ans : Autonomie, bienfaisance, et justice, trois principes qui serviront de fondement pour que des règles spécifiques puissent être formulées, critiquées et interprétées ultérieurement.

²¹⁴ AMIEL (P), VIALA (F.). La vérité perdue du « Code de Nuremberg » : réception et déformations du « code de Nuremberg » en France ». *Revue de droit sanitaire et social*, 2009, Juillet-Aout, n° 4, p. 675.

Pour faciliter l'accès du rapport aux scientifiques, aux membres des commissions des inspections institutionnelles et aux employés fédéraux, la commission a publié le rapport dans le registre fédéral et fourni les copies sollicitées.

À la différence d'autres rapports de la commission, celui-ci ne procède à aucune recommandation envers les actions administratives du Secrétariat de la Santé, de l'Éducation et de la Sécurité sociale. En revanche la commission recommande que le Rapport Belmont soit adopté dans son intégrité en tant que politique du secrétariat.

En 1979 Tom L. Beauchamp (membre de la Commission) et James F. Childress, consacreront ces principes dans l'ouvrage *Principes d'éthique biomédicale*²¹⁵ en y ajoutant un quatrième : celui de la non-malfaisance.

Les quatre principes auront une formulation assez large, ayant pour objectif de régir non seulement l'expérimentation sur des êtres humains mais aussi la pratique clinique et d'assistance²¹⁶.

Section II. Les comités d'éthique dans les textes normatifs internationaux

§1. Les sources normatives des instances professionnelles

A. L'introduction des comités d'éthique par la Déclaration d'Helsinki

Adoptée par l'Association médicale mondiale (AMM) en 1964, la Déclaration d'Helsinki²¹⁷ constitue le document international fondamental en matière d'éthique de

²¹⁵ BEAUCHAMP (T.L.), CHILDRESS (J.F.), *Les principes de l'éthique médicale*, Traduction française de la 5ème édition Américaine par FISBACH Martine, Paris : Les Belles Lettres, Coll. Médecine & Sciences humaines, 2008, 645 p.

²¹⁶ ATIENZA RODRIGUEZ (M.), *Juridificar la Bioética: Bioética, derecho y razón práctica*, in *Claves de Razón Práctica*, Madrid, 1996, n° 61, p. 2-15. « ... l'ouvrage ne contient une formulation précise des principes en question. En contrepartie il s'appuie sur les diverses interprétations de chaque principe et sur les problèmes qui surgissent au moment de les mettre en interrelation les uns avec les autres ».

la recherche biomédicale. Cette déclaration développe les principes éthiques établis par le Code de Nuremberg et introduit la notion de risque-bénéfice pour les sujets et la validation des recherches par un comité d'éthique indépendant des chercheurs.

Elle est le résultat d'un travail de dix ans. En 1954, l'AMM adopte dans sa 8^{ème} assemblée générale, la *Résolution sur l'expérimentation humaine*. En 1961 le comité d'éthique de l'Association produit un premier projet du code d'éthique sur l'expérimentation humaine intitulé *Principles for those in Research and Experimentation*, qui sera publié l'année suivante par le British Medical Journal. La version finale du code est adoptée lors de la 18^{ème} assemblée de l'AMM qui aura lieu à Helsinki en 1964. La Déclaration d'Helsinki devient alors la norme internationale sur l'éthique de la recherche biomédicale et, tout au long de ses modifications, la pierre angulaire en matière d'éthique de recherche. En 1966 l'Assemblée générale des Nations-Unies adopte le *Pacte international relatif aux droits civils et politiques*, qui ratifie dans son article 7 l'interdiction de soumettre l'être humain, sans son libre consentement, à une expérience médicale ou scientifique. Il faut citer également le *Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels*, qui établit le compromis des États pour respecter l'indispensable liberté de la recherche scientifique et de l'activité créatrice, en à cherchant préserver l'initiative scientifique.

Révisée en six occasions, la dernière en octobre 2008²¹⁸, la Déclaration d'Helsinki témoigne de la difficulté à trouver un accord entre les acteurs de la recherche.

²¹⁷ Voir Déclaration d'Helsinki [en ligne], <http://www.wma.net/fr/30publications/10policies/b3/> ; MANZINI Jorge Luis. Declaración de Helsinki: principios para la investigación médica sobre sujetos humanos, *Acta bioethica* [en ligne]. Déc. 2000, vol. 6, n° 2, p. 321-334. Disponible sur: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2000000200010 [consulté le 23 mars 2013].

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

La version originale de la Déclaration n'a pas été modifiée jusqu'en 1975, moment où le Conseil nomme un sous-comité spécial composé de trois médecins scandinaves : Clarence Blomquist (Suède), Erik Enger (Norvège) et Povl Riis (Danemark), afin de procéder à une révision qui mettra davantage l'accent sur les idées tout en donnant des directives plus précises. Les recommandations de ce comité ont été acceptées par la 29^{ème} Assemblée générale à Tokyo au Japon en 1975. L'axe central reste le même, néanmoins les révisions sont importantes : par exemple, le changement complet de terminologie, l'ajout de 17 nouveaux paragraphes, l'amendement de plusieurs points déjà existants et la restructuration du document. Un des plus importants apports de cette assemblée est l'évaluation des comités indépendants, qui deviendra une référence éthique dans la pratique biomédicale et sera introduite par les législations nationales.

La modification la plus importante aura lieu en 2000, en réponse à de nouveaux défis éthiques découlant de la recherche sur le virus du sida réalisée dans des pays très pauvres. Elle comprend une nouvelle déclaration (paragraphe 30), selon laquelle, à la fin d'une étude clinique, les participants devraient bénéficier des moyens diagnostiques, thérapeutiques et de prévention dont l'étude aura montré la supériorité.

En ce qui concerne les comités d'éthiques, l'article 15 de la Déclaration d'Helsinki prévoit la soumission des protocoles de recherche à un comité d'éthique de la recherche, pour qu'il soit évalué et reçoive les commentaires, les conseils et l'approbation préalables pour le commencement de l'étude. Le comité devra être indépendant du chercheur, du promoteur ou de toute autre influence.

S'agissant supports légaux, le comité devra « prendre en considération les lois et réglementations du ou des pays où se déroule la recherche, ainsi que les normes des standards internationaux, mais ceux-ci ne doivent pas permettre de restreindre ou d'exclure l'une des protections garanties par la présente Déclaration aux personnes impliquées dans la recherche... ». Une fois le protocole autorisé et commencé, aucune modification ne pourra lui être apportée « sans évaluation et approbation du comité »²¹⁹.

²¹⁹ L'Art. 15 de la Déclaration d'Helsinki dispose « Le protocole de recherche doit être soumis à un comité 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

B. Les comités d'éthique dans la Déclaration de Manille

Le Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS) est une organisation non gouvernementale internationale qui entretient des relations officielles avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Fondée en 1949 sous les auspices de l'OMS et de l'Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO), il facilite et coordonne les activités des membres des associations internationales ; il agit comme centre de coordination parmi les associations internationales membres et les institutions nationales ; le CIOMS maintient les relations de collaboration avec les Nations Unies et ses agences spécialisées, en particulier avec l'UNESCO et l'OMS. Enfin, ce conseil favorise des activités dans les domaines des sciences biomédicales, chaque fois que la participation de plusieurs associations internationales est jugée nécessaire.

La Déclaration de Manille incite à la création, déjà proposée par la Déclaration d'Helsinki, de comités autonomes d'éthique²²⁰. C'est ainsi que, dans son article 20, la Déclaration fait mention des comités d'appréciation éthique capables de prendre en considération tant les aspects scientifiques que les aspects éthiques d'une recherche. Ils auront la charge de dire si le risque connu ou possible pour le sujet est justifié par l'avantage escompté et, dans l'affirmative, si la procédure proposée pour obtenir le consentement éclairé du sujet est satisfaisante. L'article 21 prévoit l'hypothèse selon laquelle, en présence d'une administration fortement centralisée puisse être constitué un comité national chargé d'étudier les protocoles de recherche du point de vue scientifique et éthique. En revanche, et s'agissant des administrations non centralisées, les protocoles devront être de préférence examinés du point de vue éthique au niveau local ou régional.

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 ».

²²⁰ *Déclaration de Manille de 1981.* [En ligne] <http://www.ethique.inserm.fr/inserm/ethique.nsf/0f4d0071608efcebc125709d00532b6f/019a3730cf533145c12570a5005152b8?OpenDocument> [consulté le 28 mai 2012]

En ce qui concerne la typologie des comités, l'article 22 dispose que « Les comités d'appréciation peuvent être créés sous l'égide d'administrations de la santé, nationales ou locales, des conseils nationaux de la recherche médicale ou d'autres organismes médicaux à représentation nationale. La compétence des comités locaux peut être limitée à un établissement de recherche déterminé ou s'étendre à toute la recherche biomédicale portant sur des sujets humains entreprise dans une zone géographique donnée ».

Il est important de signaler l'insertion, que la déclaration effectuée, à travers de son article 23 des pairs du chercheur afin de représenter les valeurs culturelles et morales de la communauté. Également est mise en valeur la nécessité de préserver l'indépendance de ces organes, et la protection particulière en cas de recherche biomédicale sur des enfants, femmes enceintes, malades mentaux ou des membres des communautés en développement peu familiarisés avec les concepts cliniques modernes ou lorsque la recherche n'a pas de finalité thérapeutique (Art. 24).

C. Les comités d'éthique dans les Lignes directrices opérationnelles pour les comités d'éthique chargés de la recherche biomédicale

Cette réglementation est le résultat de l'intérêt des participants à promouvoir une orientation internationale sur la constitution et le fonctionnement des comités d'éthique. Tout au long de ses dix articles elle vise à compléter les lois, réglementations et pratiques existantes, et à servir de base aux comités d'éthique afin qu'ils développent leurs propres procédures écrites dans le cadre de la recherche biomédicale. (art.1)²²¹ La réglementation met en relief le rôle des comités d'éthique : à cet égard, elle pose comme principe cardinal de la recherche impliquant des sujets humains « le respect de la dignité de la personne » (art. 2).

Afin d'assurer la protection la plus large possible des participants potentiels à la recherche et de contribuer au plus haut niveau possible à la qualité scientifique et éthique de la recherche biomédicale, les lignes directrices plaident pour que les pays, les institutions et les communautés convergent pour développer et constituer des comités d'éthique et des systèmes d'évaluation éthique (art. 3).

²²¹ *Ibid*, p. 4.

En ce qui concerne la composition et le fonctionnement des comités d'éthique, les lignes directrices opérationnelles déterminent les exigences relatives aux membres de ces comités (art. 4.1), les modalités de nomination (art. 4.2), les conditions de nomination (art. 4.3), les fonctions (art. 4.4), les exigences relatives au quorum (art. 4.5), les exigences relatives aux consultants indépendants (art. 4.6) et la formation des membres des Comités d'Éthique (art. 4.7).

La soumission du dossier au comité d'éthique repose sur la demande d'évaluation éthique d'un projet de recherche biomédicale, qui devra être déposée par un chercheur qualifié, responsable de la conduite éthique et scientifique de la recherche (art. 5.1) ; ensuite sont dressées les exigences relatives à la dite demande d'examen (art. 5.2) et la documentation requise (art. 5.3).

S'agissant du délai de révision des demandes d'évaluation, il est prescrit que toutes les demandes régulièrement déposées devront être examinées dans un délai raisonnable et selon une procédure d'évaluation préétablie (art. 6). Sont ensuite exposées les exigences relatives à la tenue des réunions (art. 6.1), aux éléments à examiner (art. 6.2) et à l'examen accéléré. Enfin, sont considérés les points qui devront être pris en compte dans la prise de décision (art. 7), la communication de la décision (art. 8), son suivi (art. 9), la documentation et l'archivage (art. 10).

D. Les comités d'éthique dans les Lignes directrices internationales pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains

En 1982 le CIOMS, en coopération avec l'OMS, ont élaboré *Les lignes directrices internationales proposés pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains* afin d'adapter et de faciliter l'application de la Déclaration d'Helsinki dans les pays en développement. Elles complètent et élargissent les principes de la Déclaration applicables à la recherche biomédicale sur des sujets humains dans le contexte de la recherche transnationale, spécialement celle qui est désignée et exécutée dans les pays en développement compte tenu de leurs cultures ainsi que des conditions socio-économiques, des législations nationales et des modalités d'administration et de gestion de ces pays.

Mais la pandémie du VIH, le développement rapide de la médecine et de la biotechnologie, l'évolution des pratiques en matière de recherche et l'évolution de l'opinion dans les pays riches comme dans les pays pauvres ont fait apparaître de nouveaux questionnements éthiques. Afin d'y apporter une réponse, les lignes directrices seront révisées et actualisées avec la coopération de l'OMS et de son programme mondial sur le SIDA. Il en résultera deux séries de lignes directrices : *les Lignes directrices internationales pour l'examen éthique des études épidémiologiques en 1991* et *les Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains en 1993*²²².

Une troisième révision des lignes directrices en 2002 est le résultat du nouveau défi posé à l'éthique de la recherche au plan international : la nécessité de consacrer un certain nombre de principes universels de la recherche biomédicale, dans un monde multiculturel où coexistent une multitude de systèmes de santé, et où les normes en matière de soins de santé varient considérablement d'un pays à l'autre. Comme en 1982 et 1993 l'axe central des lignes directrices est constitué par la définition des politiques nationales sur l'éthique de la recherche biomédicale, l'adaptation de standards éthiques au contexte local, et l'établissement ou la redéfinition de mécanismes adaptés d'évaluation éthique des recherches impliquant des sujets humains²²³. La nouveauté demeure dans la nécessité de prendre en compte des spécificités culturelles au moment de l'application des principes éthiques, par exemple en ce qui concerne l'autonomie individuelle ou le consentement éclairé, tout en respectant dans l'absolu les normes éthiques.²²⁴

²²² *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des êtres humains CIOMS/OMS de 2003* p. 5.

²²³ « Depuis la publication des Lignes directrices du CIOMS dans la version de 1993, plusieurs organisations internationales ont adopté des textes d'éthique sur les essais cliniques. On citera en particulier, les Lignes directrices relatives aux bonnes pratiques cliniques pour l'essai des médicaments, adoptées en 1995 par l'Organisation mondiale de la Santé, et la Ligne directrice Guideline on Good Clinical Practice élaborée en 1996 par la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain (CIH), qui vise à ce que les données issues d'essais cliniques soient mutuellement acceptables par les autorités responsables de réglementation pharmaceutique de l'Union européenne, du Japon et des États-Unis d'Amérique. Enfin, le Programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA a publié en 2000 un document d'orientation intitulé *Considérations éthiques dans la recherche de vaccins préventifs contre le VIH* ». *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*. Élaborées par le Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales (CIOMS) avec la collaboration de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) CIOMS Genève 2003 p. 10.

²²⁴ *Ibid.* p. 9. « Au jour d'aujourd'hui une chose peut être constaté : malgré une insuffisance des lignes directrices d'éthique pour répondre à toutes les interrogations morales, elles ont le mérite

La ligne directrice n° 2 fixe les principes qui doivent encadrer la structure et le fonctionnement des comités d'éthique de la recherche :

« Toute proposition de recherche impliquant des sujets humains doit être soumise pour évaluation de sa validité scientifique et de son acceptabilité éthique à au moins un comité scientifique et un comité d'éthique. Ces comités doivent être indépendants de l'équipe de recherche et tout avantage financier direct ou autre avantage matériel qu'ils pourraient retirer de la recherche ne doit pas dépendre du résultat de leur évaluation. L'investigateur doit obtenir leur assentiment ou autorisation avant d'entreprendre la recherche. Le comité d'éthique procèdera aux évaluations qui lui semblent nécessaires au cours de la recherche, y compris le suivi du déroulement de l'étude ».

Comme les lignes directrices opérationnelles pour les comités d'éthique chargés de la recherche biomédicale impliquant des êtres humains de l'OMS de 2000, cette réglementation conçoit le comité d'éthique comme un organe responsable de la protection des droits des sujets de recherche, de leur sécurité et de leur bien-être (*Évaluation éthique*). À cet égard, les comités d'éthique de la recherche devront entreprendre eux-mêmes une évaluation scientifique appropriée, ou confier ce devoir à une autre instance et s'assurer qu'un organe expert compétent a bien déterminé que la recherche est scientifiquement solide.

À titre exceptionnel, un médecin peut faire un usage compassionnel d'une thérapie expérimentale avant même d'avoir obtenu l'accord d'un comité d'éthique, sous réserve que trois critères soient satisfaits : a) le patient doit recevoir un traitement d'urgence ; b) il n'existe pas d'autres traitements envisageables qui soient aussi efficaces ou supérieurs ; et c) le consentement éclairé doit être obtenu conformément aux exigences légales et aux normes culturelles de la communauté où l'intervention est conduite.

d'appeler l'attention des promoteurs, des investigateurs et des comités d'éthique sur la nécessité de peser soigneusement les conséquences éthiques des protocoles de recherche et de leurs mise en œuvre, et d'encourager ainsi l'adhésion à des standards éthiques et scientifiques de haut niveau dans la recherche biomédicale ».

En ce qui concerne l'origine ou l'établissement des comités d'éthique de la recherche, les lignes directrices révèlent que ces structures peuvent être créées « sous l'égide des autorités sanitaires nationales ou locales, des conseils nationaux (ou centralisés) de la recherche médicale ou autres instances représentatives au plan national ». La réglementation considère également que « dans une administration fortement centralisée, il est possible de constituer un comité d'éthique national ou centralisé, tant pour l'évaluation scientifique que pour l'évaluation éthique des protocoles de recherche », tandis que « dans les pays où la recherche médicale n'est pas administrée de manière centrale, il est plus utile et plus pratique d'effectuer l'évaluation éthique au niveau régional ou local ».

Subséquentement la ligne directrice n° 2 analyse la composition des comités d'éthique de la recherche, de la recherche multicentrique, des sanctions envers les comités et des conflits d'intérêts potentiels liés au financement d'un projet.

E. Les comités d'éthique dans les Lignes internationales pour les études épidémiologiques

Les *Lignes internationales pour les études épidémiologiques* disposent dans leur article 2 que « Toutes les projets des recherches épidémiologiques sur des sujets humains devront être soumis à examen d'un comité d'évaluation une ou plusieurs fois afin d'être accepté éthiquement et scientifiquement. Les comités d'évaluation devront être indépendants de l'équipe de recherche et de tout lien financier ou autre forme d'avantage matérielle. Le chercheur devra obtenir leur approbation avant d'entreprendre la recherche. Le comité d'évaluation devra réaliser les examens nécessaires au cours de la recherche, et devra veiller au progrès de l'étude ».

§2. Les sources normatives internationales : l'Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture

On le sait, l'UNESCO a puissamment contribué à l'évolution des institutions concernées par la bioéthique et à la diffusion de cette préoccupation à travers le monde. « À l'aube du XXI^{ème} siècle, l'état de nos connaissances scientifiques et les pouvoirs que

nous procurent nos technologies nous mettent plus que jamais face à nos responsabilités à l'égard de nous-mêmes, de nos communautés et de l'humanité toute entière », voici les mots prononcés par Federico Mayor, ancien Directeur Général de l'UNESCO, lors de la clôture de la troisième session du Comité international de bioéthique CIB en septembre 1995.

Celle-ci a été l'idée qui a encouragé son directeur à créer le Comité international de bioéthique en 1993.²²⁵ Aujourd'hui, le programme de bioéthique de l'UNESCO qui fait partie du programme sur l'éthique des sciences et des technologies développe un cadre normatif très important dans ce domaine et joue le rôle de forum intellectuel, multiculturel et multidisciplinaire unique²²⁶.

Au-delà de la réflexion éthique sur les sciences de la vie, la création par le Directeur Général de l'UNESCO en 1998 de la Commission mondiale d'éthique et de connaissances scientifiques et de technologiques (COMEST), a permis d'étendre cette réflexion à de nombreux domaines scientifiques et sociaux.

A. Les comités d'éthique dans la Déclaration sur le génome humain et les droits de l'homme

Le 11 novembre 1997, 50 ans après l'adoption de la Déclaration universelle des droits de l'homme, la Conférence Générale de l'UNESCO adopte la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme. Cet instrument établit un solide

²²⁵ La création du CIB résulte d'une proposition du Directeur général de l'Unesco en 1993, M. Federico Mayorga, afin d'examiner « les questions cruciales posées par les résultats spectaculaires des recherches dans les sciences de la vie et de la santé, notamment en biologie et en génétique et par leurs multiples applications »²²⁵, mais plus particulièrement pour réfléchir sur la faisabilité, à la forme et au contenu d'un instrument international sur le génome humain. Le CIB sera installé le 15 septembre 1993 et sera présidé par Mme Lenoir.

²²⁶ « Le programme vise à définir et à promouvoir un cadre éthique normatif commun que les États pourront utiliser afin de formuler et de mettre en place sur leurs législations. Le premier grand succès du programme a été l'adoption, en 1997, de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme par la Conférence générale de l'UNESCO. La Déclaration internationale sur les données génétiques humaines, qui constitue la suite logique de la déclaration universelle et l'une des modalités de sa mise en œuvre, a été adoptée à sa 32^e session, le 16 octobre 2003. La Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme a été adoptée par la Conférence générale le 19 octobre 2005 ». [En ligne] : <http://www.unesco.org/new/fr/social-and-human-sciences/themes/bioethics/about-bioethics/> [Consulté le 31 Janvier 2012].

équilibre entre la protection des droits de l'homme et des libertés fondamentales et la nécessité de garantir la liberté de la recherche scientifique.²²⁷

La Déclaration est le premier instrument élaboré dans le domaine de la bioéthique au sein du système des Nations Unies et représente aux yeux du Directeur Général de l'époque (Federico Mayorga) un engagement moral de tous les Etats membres à adhérer à un ensemble cohérent de principes éthiques applicables à la génétique. Cet instrument, qui a fait l'objet d'une large consultation de la communauté intellectuelle, se trouve profondément ancré dans la Déclaration universelle des droits de l'homme, car toute son architecture repose sur la notion de dignité humaine²²⁸. En l'absence de portée juridique contraignante, c'est donc aux États membres que revient principalement le soin de mettre en œuvre les principes formulés par la déclaration : ainsi « il appartient donc aux États d'apprécier les mesures les plus appropriées pour les promouvoir ; ces mesures pouvant être normatives ou incitatives »²²⁹.

En ce qui concerne les comités d'éthique, la Déclaration établit dans son article 16 que : « Les États devraient reconnaître l'intérêt de promouvoir, aux différents niveaux appropriés, la création de comités d'éthique indépendants, pluridisciplinaires, chargés d'apprécier les questions éthiques, juridiques et sociales soulevées par les recherches sur le génome humain et leurs application ». Depuis sa création en 1993, le Comité international de bioéthique redouble d'efforts afin de pousser à la création de comités d'éthique à l'intérieur des États membres. Pour l'UNESCO, et nonobstant la nature consultative des

²²⁷ « Les déclarations constituent un autre moyen de définir des normes non sujettes à ratification. Comme les recommandations, elles énumèrent des principes universelles, auxquels la communauté des États entend reconnaître la plus grande autorité et apporter le plus large soutien : il en a été ainsi dans des nombreux cas, à commencer par celui de la Déclaration des droits de l'homme, adoptée le 10 décembre 1948 par l'Assemblée générale des Nations Unies (...) ». Il est intéressant à cet égard de noter l'interprétation du conseiller juridique des Nations-Unies dans une consultation qu'il a été amené à donner, en 1962, à la demande de la Commission des droits de l'homme, à propos de la Déclaration universelle de droits de l'homme, en précisant ce qui suit : « Selon la pratique des Nations Unies, une « déclaration » est un instruments formel et solennel, qui se justifie en de rares occasions quand on énonce des principes ayant une grande importance et d'une valeur durable, comme dans le cas de la Déclaration des droits de l'homme. Une recommandation est moins formelle (...) ». Il est possible de dire que, selon la pratique des Nations Unies, une « déclaration » est un instrument solennel auquel on ne recourt qu'en de très rares occasions pour des questions d'importance majeure et durable, où l'on attend des membres qu'ils respectent au maximum les principes énoncés. ». [En ligne] : http://portal.unesco.org/fr/ev.php-URL_ID=23772&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html [Consulté le 31 Janvier 2012].

²²⁸ Allocution de M. Federico Mayor à l'occasion de la Cinquième session du Comité International de Bioéthique à Noordwijk (Pays Bas) le 2 décembre 1998. [En ligne] : <http://unesdoc.unesco.org/images/0011/001144/114430f.pdf> [Consulté le 31 Janvier 2012].

²²⁹ HOTTOIS (G.), MISSA (J.-N.), *op. cit.*, p. 207.

avis et des recommandations des comités, il est très important que ces instances puissent exercer un rôle auprès de parlements dans l'élaboration et inspiration du législateur au moment de la création des textes ; il est aussi important de sensibiliser et informer le public et les milieux politiques afin de favoriser une prise de conscience dans les domaines qui concernent les sciences de la vie et leur rapport avec les avancées scientifiques et technologiques.

B. Les comités d'éthique dans la Déclaration internationale sur les données génétiques

Conscient de la complexité et de l'ampleur de la question soulevée par les données génétiques et des répercussions qu'elle pourrait avoir sur la personne en ce qu'elle a de plus intime, mais aussi de l'urgence d'établir un cadre normatif et de principes sur le plan international, le Directeur Général de l'UNESCO, M. Koïchiro Matsuura, a demandé au Comité international de bioéthique en 2001 (lors de la deuxième session du Comité intergouvernemental de bioéthique CIGB tenue à Paris) d'examiner la possibilité d'élaborer un instrument international sur les recherches génétiques humaines. La proposition du président sera accueillie favorablement et en avril 2003 lors de la session du Conseil exécutif du CIB, une réunion d'experts gouvernementaux sera convoquée afin de mettre au point le projet de déclaration ; le document résultat de cette réunion sera adopté par la Conférence générale de l'UNESCO à sa 32^e session en 2003.

De nature non contraignante, la déclaration ne crée pas d'obligations conventionnelles pour les États ; elle n'implique non plus ni adhésion, ni ratification de la part d'États membres. En revanche et de même que pour la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, les États se contentent de souscrire un engagement moral de respecter les principes qui y sont énoncés.

Concernant les comités d'éthique, et en suivant la trajectoire tracée par la Déclaration universelle sur le génome humaine, l'alinéa (b) de l'article 6 spécifie que les comités d'éthiques indépendants, pluridisciplinaires et pluralistes, devront être consultés à trois titres (a) : la transparence des procédures dans la collecte, le traitement, l'utilisation et la conservation des données génétiques humaines ; la participation de la société à la prise de décision aux différentes étapes des procédures ainsi que l'évaluation de la gestion des

données ; la place qui soit être faite à l'expérience internationale et à la libre expression de différentes points de vue.

Selon le mémorandum explicatif relatif à l'avant-projet de la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines du 6 juin 2003, le caractère consultatif des comités d'éthique au niveau national n'empêche pas ces instances de définir des normes et d'établir des principes directeurs sur différents sujets : la collecte, le traitement, l'utilisation, et la conservation des données génétiques humains et des échantillons biologiques notamment. « Il appartiendra aux comités d'éthique institutionnels ou locaux de s'assurer, par exemple, qu'un hôpital, qui accumule au fil du temps des données issues de tests génétiques, suit les normes et les principes directeurs en question ».²³⁰

L'article 17 de la Déclaration rappelle que les comités d'éthique devront être consultés au moment de l'utilisation des échantillons biologiques conservés, lorsque le consentement n'aurait pas été recueilli lorsque, par exemple, les personnes d'où proviennent les données génétiques ne sont plus identifiables, en cas de décès ou qu'elles se soient déplacées et qu'il soit impossible de les retrouver ; ceci démontre que ces données génétiques représentent un intérêt indéniable pour la recherche médicale ou scientifique ou pour la santé publique.

L'article 24 de la Déclaration revient sur la formation des membres des comités d'éthique : il insiste sur le manque de formation de leurs membres dans les pays membres pour mieux suggérer aux États de se rendre auprès des organisations intergouvernementales, internationales et régionales, et aux organisations non gouvernementales, internationales, régionales et nationales, afin de favoriser toutes les formes d'éducation et de formation à l'éthique à tous les niveaux²³¹.

²³⁰ Réunion d'experts gouvernementaux chargée de mettre au point le projet de déclaration internationale sur les données génétiques humaines. Maison de l'UNESCO, 25 au 27, 28 ou 29 Juin 2003. p. 8

²³¹ Art. 24 *Éducation, formation et information relative à l'éthique. Déclaration internationale sur les données génétiques*. « Afin de promouvoir les principes énoncés dans la présente Déclaration, les États devraient s'efforcer de favoriser toutes les formes d'éducation et de formation à l'éthique à tous les niveaux, et d'encourager les programmes d'information et de diffusion des connaissances concernant les données génétiques humaines. Ces mesures devraient viser des groupes cibles spécifiques, en particulier les chercheurs et les membres des comités d'éthique ou s'adresser au grand public. À cet égard, les États devraient encourager les organisations intergouvernementales internationales ou régionales ainsi que les organisations non gouvernementales internationales, régionales et nationales à participer à cette démarche ». [En ligne] http://portal.unesco.org/fr/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html [consulté le 01 février 2012].

C. Les comités d'éthique dans la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme

La question de l'élaboration d'un instrument universel sur la bioéthique a comme point de départ la huitième session du Comité international de bioéthique (CIB) tenue à Paris en 2001 ; c'est ainsi qu'un groupe de travail sera convoqué afin d'examiner cette question et dont il sortira un rapport préliminaire examiné lors de la 9^e et 10^e session du CIB. La même demande sera formulée auprès de l'UNESCO par la Table des Ministres de la science, portant sur le thème *La bioéthique : en enjeu international* qui se déroulera à Paris le 22 et 23 octobre 2001²³².

La Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme est le troisième texte normatif élaboré et adopté par l'UNESCO en matière de bioéthique. Elle constitue la réponse au besoin de repères éthiques universels couvrant l'ensemble des questions qui se posent dans ce domaine. Au moment où la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme est adoptée, l'existence des comités d'éthique ou de bioéthique n'est pas un fait anodin. En effet, l'UNESCO a joué un rôle clef dans la mise en place des comités indépendants, multidisciplinaires et pluralistes et ceci a comme fondement la création des instruments tels la Déclaration sur le génome humain et les droits de l'homme, et la Déclaration internationale sur les données génétiques de 2003.

Quelque soit leur nom officiel, leur domaine ou le niveau, la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme vise à renforcer le rôle de ces comités dans les domaines qui entrent dans son champ de compétence. Les comités ont désormais un rôle essentiel à jouer dans la mise en œuvre de la Déclaration, par le renforcement de l'interprétation des principes de bioéthique notamment.

La Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme sera adoptée à l'unanimité le 19 octobre 2005 par la Conférence générale de l'UNESCO, après de deux

²³² (viii) « Invitons l'UNESCO à examiner la possibilité d'élaborer, en prenant comme point de départ la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, un instrument universel sur la bioéthique, en y associant les comités nationaux d'éthique et instances assimilées, en coopérant avec les gouvernements des États membres et les organisations internationales concernées- en premier lieu l'ONU et les institutions spécialisées du système de Nations Unies et d'autres organisations spécialisées du système de Nations Unies et d'autres organisations compétents aux niveaux international et régional – et en consultant le secteur public et privé, la communauté scientifique ainsi que les représentants de la société civile ». Table Ronde des Ministres de la Science sur "La Bioéthique: Un Enjeu International". Paris, UNESCO, 22-23 octobre 2001. p. 3. [En ligne] :<http://unesdoc.unesco.org/images/0012/001240/124072f.pdf> [consulté le 01 février 2012].

ans de travaux préparatoires intensifs. Au travers de cet instrument, l'UNESCO contribue à la formulation de principes fondamentaux de bioéthique avec la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme ; elle traite des questions éthiques posées par la médecine, les sciences de la vie et les technologies associées appliquées aux êtres humains en tenant compte de leur dimension sociale, juridique et environnementale. Dignité humaine, consentement éclairé, respect de la vie privée et confidentialité, non discrimination et non stigmatisation ou responsabilité sociale, font partie de l'éventail de principes énoncés par le texte en matière de bioéthique.

L'article 19 de la Déclaration énumère les activités qui devront être menées par les comités d'éthique :

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

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

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

c) évaluer les progrès scientifiques et technologiques, formuler les 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 du public en matière de bioéthique. »

Par cet article l'UNESCO réitère le caractère indépendant, pluridisciplinaire et pluraliste des comités d'éthique, déjà fixé par la Déclaration sur le génome humain et les droits de l'homme de 1997, et la Déclaration internationale sur les données génétiques de 2003.

Le problème de l'internationalisation de la recherche biomédicale et en conséquence l'accroissement de la participation de sujets humains en provenance des pays en développement est un problème qui demeure cependant. Il constitue une raison suffisamment forte pour que l'UNESCO encourage les États membres à la création des comités d'éthique en matière de recherche biomédicale²³³ et surtout la nécessité d'établir un cadre normatif en matière de bioéthique à l'intérieur des États.

²³³ Article 22 : Rôle des États : 2. Les États devraient encourager la mise en place de comités d'éthique indépendants, pluridisciplinaires et pluralistes, comme stipulé à l'article 19.

§3. Les sources normatives européennes

A. La normalisation des comités d'éthique par le Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la recherche biomédicale

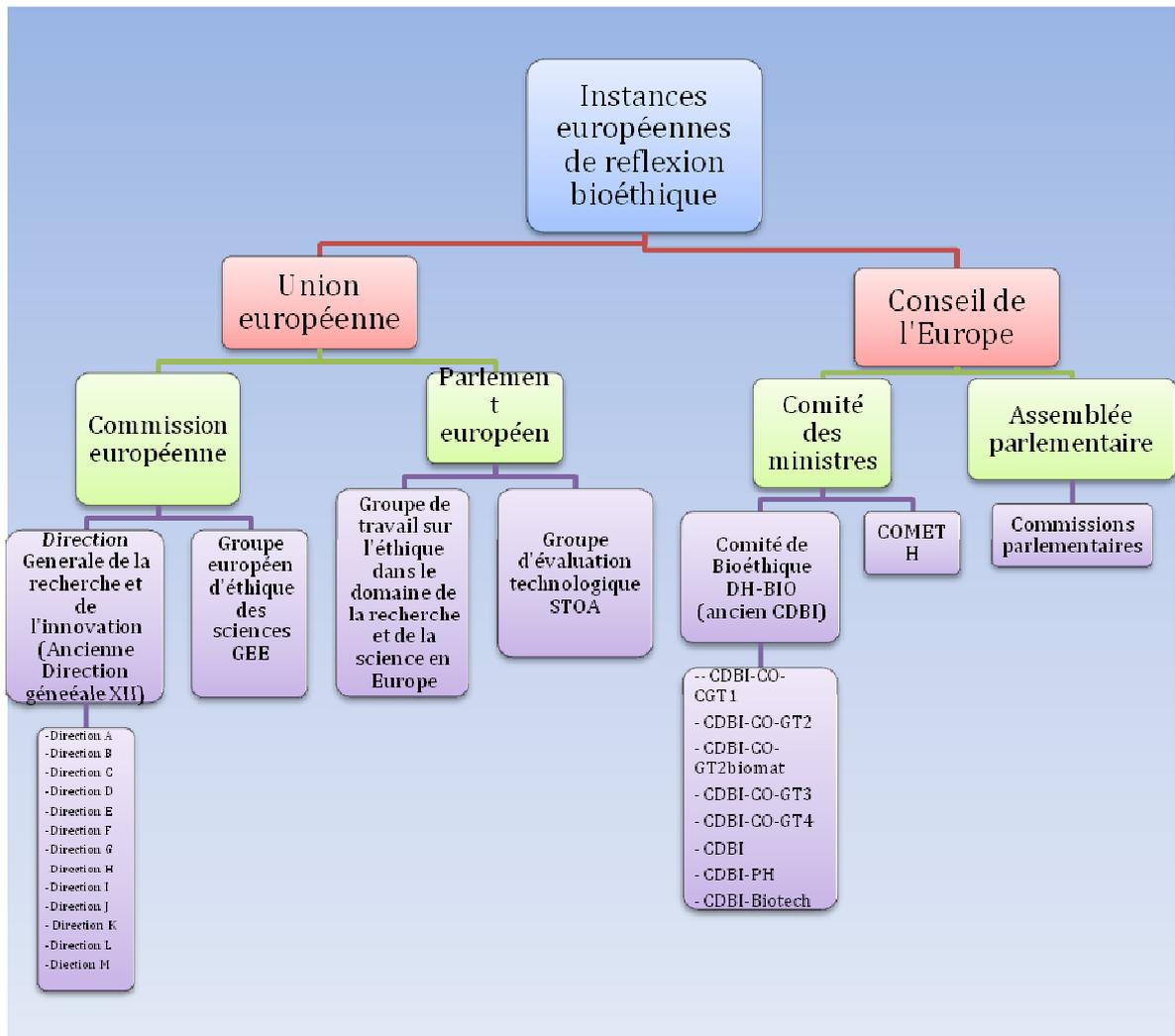
Le chapitre III du Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine normalise la question des comités d'éthique. Ainsi, l'article 9 énonce l'obligation des États de soumettre tout projet de recherche à l'examen indépendant d'un comité d'éthique pour son acceptabilité sur le plan éthique. En ce qui concerne l'indépendance du comité d'éthique, l'article 10 engage les parties du protocole, à prendre des mesures visant à assurer l'indépendance du comité d'éthique, afin d'éviter tout conflit d'intérêts. Dans ce sens l'article 12 rappelle l'importance d'éviter toute pression y compris d'ordre financier, surtout à l'égard des personnes vulnérables ou en état de dépendance, pour obtenir leur participation à une recherche.

B. Les instances européennes de réflexion bioéthique

Autant l'Union européenne que le Conseil de l'Europe se sont vu marqués par le mouvement d'institutionnalisation de la réflexion bioéthique. Ainsi ont surgi des comités et des groupes d'experts chargés de traiter des questions morales suscitées par les avancées des sciences et des technologies au sein des organes communautaires. Du côté de l'Union européenne et en dépit de l'existence de plusieurs instances dédiées à la réflexion bioéthique, il faut souligner le travail de la Direction Générale XII qui détient une place prépondérante dans le cadre de la recherche et du Groupe européenne d'éthique de sciences toutes les deux au sein de la Commission européenne.

En ce qui concerne le Conseil de l'Europe, c'est le Comité directeur pour la bioéthique (CDBI) créée au sein du Conseil de ministres, qui paraît exercer le rôle le

plus important par l'émission de recommandations concernant l'application des avancées scientifiques et technologiques à l'être humain²³⁴.



²³⁴ Nous renvoyons le lecteur au chapitre IX qui contient de plus amples développements sur le sujet.

Conclusion du chapitre

À la lecture de la Déclaration d'Helsinki, en passant par les Lignes directrices opérationnelles pour les comités d'éthique chargés de la recherche biomédicale de l'OMS de 2000, les textes normatifs européens comme le Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la recherche biomédicale de 2005, et jusqu'aux sources normatives en dehors de la sphère privée et professionnelle parmi lesquelles la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme de 2005, les comités d'éthique, semblent être l'aboutissement des autorités publiques, des institutions des soins ou de recherches ou des universités, désireuses de construire un espace de réflexion et de rencontre sur la bioéthique que ce soit au niveau national ou supranational.

L'analyse des documents précédents nous montre des caractéristiques structurelles communes. En ce qui concerne la typologie de ces instances, ils s'accordent sur le fait qu'il existera des niveaux différents d'action : comités nationaux (qui peuvent avoir la nomination de conseil, commission ou comités), comités locaux parmi lesquels on pourrait différencier les comités d'éthique hospitalière ou clinique et les comités d'éthique de la recherche (qui peuvent être établis cependant au niveau national également). Par rapport au fonctionnement, les textes semblent s'accorder également sur la nécessité de l'indépendance ou autonomie de ces instances, particulièrement en ce qui concerne les comités d'éthique de la recherche, afin de n'exercer aucun type de pression sur les promoteurs ou les chercheurs pendant les recherches. Enfin, les réglementations existantes semblent également s'accorder sur les exigences relatives aux membres de ces comités, les modalités de nomination, et les fonctions qu'ils occupent. L'on pense qu'une des définitions la plus précises est contenue dans la Déclaration universelle sur la bioéthique dans son article 19 qui désormais encourage et soutient la mise en place des comités d'éthique indépendants, pluridisciplinaires et pluralistes.

TITRE II

LA PRISE EN COMPTE DES PRINCIPES ETHIQUES DANS LA CONSTRUCTION DES COMITES D'ETHIQUE EN AMERIQUE LATINE

Chapitre I. Les fondements de la pensée bioéthique en Amérique latine

Dans l'ouvrage collectif *Perspectivas de la bioética en Iberoamérica*²³⁵, Diego Gracia Guillén²³⁶ a su parfaitement expliquer les conditions de vie du sous-continent latino-américain et l'évolution parallèle de la bioéthique dans cette région du globe. Quatre étapes de développement sont distinguées : (a) l'époque primitive durant laquelle prédomine l'éthique du don ; b) celle de la conquête qui impose une éthique du despotisme ; c) celle de la colonisation marquée par une éthique paternaliste ; d) enfin, celle de l'indépendance caractérisée par une éthique dite de l'autonomie.

Selon l'auteur, « la bioéthique est et a été un mouvement nettement nord-américain, et ses exposés sont difficilement transplantables dans d'autres pays sans devoir réaliser des modifications, même dans les cas des pays où les conditions économiques, sociales et culturelles peuvent être semblables aux nord-américaines ». Aussi Diego Gracia voit-il dans l'étude transculturelle et historique des peuples un facteur important pour la connaissance et la compréhension du contexte bioéthique d'une région.

Il convient de s'attarder sur cette analyse qui insiste sur le cadre historique de la bioéthique dans la région latino-américaine.

²³⁵ GRACIA (D.), El contexto histórico de la bioética hispanoamericana, *Perspectivas de la bioética iberoamericana*, Ed. Programa de Bioética de la Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud OPS/OMS, Santiago de Chile, 2007, p. 21-36.

²³⁶ Représentant de la bioéthique hispanophone, Diego Gracia Guillén a su développer un paradigme original de « fondation » de la bioéthique, lequel a une remarquable influence en Espagne et en Amérique Latine. Gracia est héritier de l'œuvre des deux grands philosophes espagnols du XX siècle, qui ont été aussi ses maîtres : Xabier Zubiri et Pedro Lain Entralgo.

Section I. Contexte historique de la bioéthique hispano américaine selon Diego Gracia

L'étude de la culture et de l'histoire des peuples est essentielle si l'on veut comprendre l'éthique d'un peuple ou d'une époque, et encore plus sa bioéthique. Le constat que la culture latino-américaine ne trouve pas ses racines dans la tradition anglo-saxonne mais dans une culture latine et méditerranéenne révèle des particularités très spécifiques et propres à l'histoire de la région. C'est pourquoi il paraît nécessaire de revenir sur les principales étapes d'évolution du continent en mettant en exergue les caractéristiques éthiques propres à chacune d'elles.

§1. La période primitive : l'époque de la conquête

Fondées sur des conceptions religieuses du monde et de la vie à l'instar de toutes les cultures primitives non occidentales, les cultures précolombiennes du continent américain ne représentent pas une exception. Les phénomènes naturels et les événements de la vie sont conçus comme des « dons » provenant d'une divinité ou, au contraire, comme des « dettes » contractées auprès d'elle. L'arrivée des Espagnols n'a guère changé cette interprétation mythico-magique et religieuse chez les indigènes qui ont continué de se fier à leurs croyances.

Cette interprétation religieuse et providentialiste du « fait américain » a eu d'innombrables conséquences. Une première est la mystification de l'indigène dans les sociétés américaines. Dans la correspondance de Christophe Colomb par exemple, on peut déceler une référence constante à ce que l'on peut qualifier de « légende blanche » américaine qui présente les indigènes comme vivant dans un « état naturel » (*estado de naturaleza*), sans loi ni État, et partageant des conceptions différentes de celles de l'Europe médiévale sur des questions comme la moralité sexuelle par exemple. Dans le même esprit, le conquistador espagnol Francisco de

las Casas a décrit les indigènes comme « le peuple le plus humble et bon du monde, le plus disposé à la conversion à la nouvelle foi »²³⁷. Des auteurs de la doctrine politique moderne tels que Thomas Hobbes, Jean-Jacques Rousseau ou Emmanuel Kant ont été influencés par cette vision pour élaborer leurs théories du « contrat social »²³⁸.

Deux positions principales s'opposent : la première plaide pour l'idéalisation de l'indigène tandis que la seconde insiste sur les bienfaits de la présence espagnole présentée comme un modèle de conquête.

A. La thèse du bon et du mauvais sauvage

Au fil des années qui ont suivi la conquête du continent américain, les relations entre les espagnols et les indigènes se sont gravement détériorées. La thèse du « bon sauvage »²³⁹ a progressivement laissé place à celle du « mauvais sauvage » qui ne mérite pas le traitement dû à un être doté de rationalité. La force s'est imposée systématiquement en tant que moyen de conversion des indigènes à une « vraie religion » et de soumission au roi d'Espagne. L'indigène vit dans un état de nature qui est présenté comme un état de bestialité, de « guerre de tous contre tous » (*bellum*

²³⁷ BRADING (D.), *Orbe Indiano*, México Fondo de la Cultura económica, 1993, p. 83, **Traduction Libre**.

²³⁸ Voir sur ce point DUCHET (M.), BLANCKAERT (C.), *Anthropologie et histoire au siècle des Lumières*, Paris : Maspero, 1995, 624 p.

²³⁹ Sur la notion du bon sauvage, voir BOULANGER (J.), *Le mythe du bon sauvage*, [En ligne]: <http://www.cvm.qc.ca/encephi/Syllabus/Litterature/18e/bonsauvage.htm> [consulté le 29 février 2012]. « Le mythe du bon sauvage, qui s'est constitué suite à la découverte de l'Amérique, est l'idéalisation des hommes vivant en contact étroit avec la nature. Il répond, entre autres, à la quête de nouvelles valeurs du 18^e siècle ainsi qu'à son fougueux débat opposant « nature » et « culture ». Associé à la période de grands bouleversements de la Révolution industrielle- réorganisation sociale, développement technologique, productivité, propriété privée, est...- il représente un havre de paix pour toutes les âmes agitées par un futur incertain. Vivre en d'autres temps, en d'autres lieux où paix et bonheur sont assurés par une Nature bienveillante, voilà ce que propose le mythe du bon sauvage dont l'expression même, très éloquente, mérite qu'on s'y attarde. En effet, qu'est-ce qu'un « mythe » ? Mais surtout, qu'est-ce qu'un « bon sauvage » ? Les réponses à ces questions nous permettront de mieux approcher cette utopie des Lumières qui, malgré les siècles passés, fait rêver encore aujourd'hui ».

omnium contra omnes)²⁴⁰. Finalement, le despotisme et la tyrannie se sont substitués à l'éthique du don.

B. Francisco Vitoria et la théorie de la reconnaissance de la rationalité indigène

Cependant, dans la *Relectio de Indis* (1539), le théologien espagnol Francisco de Vitoria (1483-1546) soutenu par l'Église tente d'établir les bases de la reconnaissance d'une rationalité indigène et de leur humanité à l'aide d'une comparaison avec les chrétiens. Avec ce raisonnement, est dépassé le discours fondé sur les différences raciales qui légitimait la conquête : « les indigènes sont des hommes, non pas des animaux et par conséquent ils méritent notre respect, nonobstant, il s'agit de barbares desquels il nous faut protéger comme nous pouvons le faire avec les petits enfants ». Dénonçant les excès des conquérants et s'excusant de leur impiété et de leur tyrannie, le théologien propose explicitement d'adopter vis à vis des indigènes une posture paternaliste²⁴¹.

Encourageant un comportement mesuré et un esprit de conciliation, l'œuvre de Francisco de Vitoria a été critiquée pour son caractère utopique et irréalisable. Mais dans le champ juridique, ses postulats ont eu une influence sur la législation. Citons par exemple les *Encomiendas*²⁴² suspendues par les *Nouvelles Lois de 1542*

²⁴⁰ HOBBS (T.), *Léviathan*, 1651. « Dans cette théorie de la guerre de tous contre tous, Hobbes fait le postulat qu'à l'état de nature l'homme ne peut pas vivre en amitié avec ses semblables. Il doit, du moins à ce qu'affirment les réflexions préliminaires du *Léviathan*, tout miser sur sa propre existence : s'il la perd, il perd tout ce qu'il possède. Dans cette situation, aucun homme ne saurait laisser rogner ses droits ou son statut comme ce serait peut-être le cas s'il devait le moins se sacrifier plutôt qu'un autre pour le bien commun. Dans son propre intérêt il ne lui reste plus alors d'autre choix que de refuser la vie en communauté et de mener une guerre permanente contre les autres qui ne pourraient lui concéder qu'un statut inférieur dans le groupe, en relativisant son mérite personnel ». L'expression *bellum omnium contra omnes* est aussi utilisée par le célèbre philosophe allemand *Friedrich Nietzsche* dans la partie de son livre intitulé : *Introduction théorique sur la vérité et le mensonge au sens extra-moral*. Il écrit : « l'homme veut se conserver et c'est le plus souvent dans la dissimulation qu'il utilise l'intellect ». *Portail de la philosophie*. [En ligne]: http://wapedia.mobi/fr/Bellum_omnium_contra_omnes?t=2. [consulté le 29 février 2012].

²⁴¹ DE VITORIA (F.), *Relectio de Indis (libertad de los indios)*, Ed. Perena Luciano, Madrid: Corpus Hispanorum de Pace, CSIC. 1998. Vol. V, p. 139.

²⁴² « Le régime de l'Encomienda : Les premiers colons à avoir foulé la terre du Nouveau Monde étaient mus par un attrait purement mercantile pour l'or, les épices ou les pierres précieuses. Ils se montrèrent donc pour la plupart, totalement incapables d'assurer leur propre subsistance dans un univers manifestement hostile à leur pénétration. Comme leur ravitaillement nécessitait en conséquence l'envoi de navires depuis le royaume d'Espagne et engendrait un surcoût que les expéditions ne pouvaient assumer, Colomb fut le premier à imaginer un système ingénieux pour subvenir aux besoins de ses troupes sans hypothéquer les fonds de l'expédition. Il exigea que chaque indien verse un important tribut en poudre d'or en tant que redevance à l'occupation de leurs propres territoires ; mais les obligations exorbitantes dressées par l'envahisseur

qui, bien que n'ayant jamais été appliquées, avaient pour objet de défendre les droits des indigènes²⁴³.

Parmi les justifications de la conquête espagnole présentées par Francisco de Vitoria, on trouve l'idée d'un droit naturel à la communication et au libre établissement pacifique²⁴⁴ qui légitime la permanence de la présence espagnole sur le territoire américain et le développement du commerce à la condition de ne causer aucun dommage quelconque aux indigènes. La doctrine de Francisco de Vitoria met par ailleurs l'accent sur l'éducation des hommes plutôt que sur les questions raciales. Cette posture offre une nouvelle approche de la question des droits des indigènes car une fois leur humanité acceptée, ils se voient reconnaître automatiquement un droit à la liberté et au respect.

§2. La période coloniale : l'éthique du paternalisme

L'idéologie de la période coloniale repose sur un postulat fondamental : mais il doit être traité comme un mineur et donc être placé sous tutelle. Connus sous le nom de « *Lois de Burgos* », les dispositions relatives aux indigènes portent cette idéologie et l'idée selon laquelle le Roi d'Espagne possède de justes titres de propriété sur le domaine du Nouveau monde mais sans toutefois jouir d'un droit d'exploitation à l'égard des indigènes. En principe, leur qualité d'hommes libres les

conduisirent nombre d'entre eux à s'enfuir dans les montagnes pour se soustraire à l'influence prédatrice et aux désirs inextinguibles des Espagnols ». [En ligne]: <http://paralleepage.free.fr/pages/mercantilisme3.htm>. [Consulté le 29 février 2012].

²⁴³ LOPEZ LOMELI (C.), Origen de los debates sobre derechos y cultura indígena in *Derechos fundamentales y Estado*. M. CARBONELL, Instituto de Investigaciones Jurídicas de la Universidad Nacional Autónoma de México. 2002, p. 829-830. [En ligne] : <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/libro.htm?l=340> [Consulté le 20 mars 2013]

²⁴⁴ DE VITORIA (F.), *op. cit.*, p. 78 - 79.

autorise à devenir propriétaire mais la réalité est différente : ils travaillent de fait au service de la Couronne²⁴⁵.

Contrairement à la théorie défendue par Aristote selon laquelle « il y a ceux qui par nature sont esclaves »,²⁴⁶ la théorie du paternalisme défendue par le prêtre dominicain espagnol Bartolomé de las Casas et Francisco de Vitoria dans la *Relectio de Indis* (1539) n'accepte pas que les indigènes soient traités comme des êtres inférieurs²⁴⁷. Pourtant, ces auteurs rejoignent la position aristotélicienne selon laquelle il existe chez l'esclave un besoin naturel à être gouvernés et soumis à d'autres personnes, comme les enfants ont besoin de se fier à leurs parents ou les femmes à leurs maris.

A. Bartolomé de las Casas et l'Empire missionnaire

Accusé de nier la légitimité de l'Empire espagnol sur le territoire américain, Bartolomé de las Casas (1574-1566) défend l'empire missionnaire tout en plaidant

²⁴⁵ Les Lois de Burgos ont été édictées le 27 Janvier 1512 dans la ville de Burgos en Espagne. Elles ont été établies par la Monarchie hispanique afin d'organiser la conquête en Amérique. Leur objectif principal consiste à protéger les indigènes d'Amérique des conquistadors.

²⁴⁶ LOICQ-BERGER (M-P.), Aristote et l'esclavage, in *Revue Folia Electronica Classica FEC*, n° 13 janvier-juin 2007. [En ligne]: <http://bcs.fltr.ucl.ac.be/FE/13/esclavage.htm#Indien%20Barbare> [Consulté le 29 février 2012]. « A l'aube des temps modernes, la conquête de l'Amérique déclenche une polémique fameuse entre théologiens espagnols. Fondant sur Aristote et saint Thomas la légitimité de la colonisation et considérant l'infériorité naturelle des Indiens barbares comme une « juste cause » de guerre et d'asservissement, le théologien et historien Sepulveda, le « Tite Live espagnol », fait l'apologie de l'esclavage. En revanche, le missionnaire dominicain Las Casas rejette un « aristotélisme » si scandaleusement opposé au message évangélique et, pour l'honneur de l'Espagne et de la Chrétienté, combat l'assimilation Indien-Barbare et ses implications. Francisco de Vitoria, père du droit des gens et théoricien du droit international, convaincu de l'égalité essentielle des peuples, s'efforcera quant à lui de définir les devoirs des colonisateurs face aux droits de populations conjonctuellement plus faibles. A l'ironie de Montesquieu (on connaît sa réfutation célèbre de l'esclavage au livre XV de l'Esprit des lois et à l'indignation de H. Wallon, les exégètes des XIX e et XX siècles ont souvent préféré des « stratégies d'explication : interprétation historicité ou justification socio-éthique du système ».

²⁴⁷ DE VITORIA (F.), *op.cit.*, p.97-99. **Traduction Libre.** « Il n'existe aucun qualité qui ne peut être affirmée avec certitude et que l'on ne peut discuter tant elle paraît légitime pour certains. Je n'ose pas dire qu'elle est juste, ni qu'il faille la condamner dans l'absolu. Cette qualité est celle-ci : ces barbares, malgré ce que l'on a dit, ne sont pas tout à fait incapables et s'éloignent de la catégorie des handicapés mentaux qui à mon avis ne semble pas convenable pour constituer et administrer une république légitime d'un point de vue humain et politique. Pour cette même raison, ils ne jouissent pas de lois adéquates, ni de magistrères et ils ne sont pas capables de gouverner leurs familles. Ils manquent de sciences et d'arts, d'une agriculture appliquée, d'artisans et d'autant d'autres confort qui sont nécessaires pour la vie humaine. On pourrait donc affirmer que les rois d'Espagne pourraient s'occuper de l'administration et du gouvernement de tous ces barbares, les nommer ministres et gouverneurs de leurs peuples et désigner de nouveaux princes, tant cela est convenable pour leur bien-être. Et à vrai dire, cette conduite pourrait se fonder sur le précepte de la charité puisqu'il s'agit de nos prochains et nous sommes obligés de rechercher leur bien..... ».

pour la liberté des indigènes. Ses arguments sont bâtis à partir des *Bulas Alejandrinas*²⁴⁸, des testaments attribués à Isabelle la Catholique, reine de Castille et Léon (1474-1504) et des opinions des juristes et théologiens exprimés dans les *Juntas de Burgos* et de *Valladolid* en 1512 et 1513. C'est en se fondant sur ces documents que Bartolomé de Las Casas conclut à l'absence d'obligation de service aux Espagnols des indigènes, à leur capacité de recevoir la foi catholique et au droit de bénéficier d'une organisation politique. Cette conception s'oppose à la théorie défendue par l'évêque du Darien selon laquelle les indigènes seraient des serviteurs *a natura* (par nature).

En 1531, dans une lettre adressée au Conseil des Indes, Bartolomé de las Casas commente la nature de la légitimation du domaine des rois de Castille par les Bulles du Pape Alexandre VI. Il y considère que les droits régaliens émanant des *Bulas Alejandrinas* impliquent l'obligation de mener à son terme l'activité missionnaire : l'évangélisation des indigènes, un droit qui n'a pas été octroyé à tous les princes chrétiens mais au seul Roi d'Espagne. Cette lecture *Bulas Alejandrinas* fait de ce dernier le seul monarque à pouvoir jouir de droits sur le territoire colonial.

L'exposé juridique de la théorie d'un empire missionnaire est précisée dans d'autres ouvrages de Bartolomé de las Casas tels que ses *Treinta proposiciones mas juridicas* (Trente propositions très juridiques), son *Tratado de prueba del imperio soberano y el principado universal de los reyes de Castilla y Léon tenian sobre las Indias* (Traité prouvant l'empire souverain que les rois de Castille et Léon possèdent sur les Indes) ou encore l'étude intitulée *Los Tesoros del Peru* (Les trésors du Pérou)²⁴⁹.

Autre grand partisan d'un protectorat paternaliste²⁵⁰, le père jésuite espagnol José de Acosta²⁵¹ (1539-1600) a écrit l'ouvrage *De procuranda Indorum salute* dans

²⁴⁸ Voir sur ce point GOMEZ MENDEZ (S.), *Atlas de Historia de América*. Mexico : Limusa, 2003, p. 32.

²⁴⁹ GONGORA (M.), *Estudios sobre la historia colonial de Hispanoamérica*, Santiago de Chile: Ed. Universitaria, 1999, p. 62- 63.

²⁵⁰ DE ACOSTA (J.), *De Procuranda Indorum Salute*, Madrid, Consejo Superior de Investigaciones Científicas, 1984, p. 69.

²⁵¹ Outre la publication des procès-verbaux des conseils de province de 1567 et 1583 et de plusieurs travaux d'importance exclusivement théologiques, José de Acosta est surtout connu comme l'auteur de *De Natura Novi Orbis*, *De promulgatione Evangelii apud Barbaros, sive De Procuranda Indorum salute* et avant tout, de *Historia natural y moral de las Indias*. Les deux premiers ont paru à Salamanque en 1588, le dernier à Séville en 1590, et ils furent peu après leur publication traduits dans différentes langues. C'est principalement la *Historia natural y moral* qui a établi sa réputation. Sous

lequel les indigènes sont définis comme des barbares étrangers à la juste raison et à la conduite habituelle que se doivent d'avoir les hommes. Ils sont présentés comme des êtres dotés d'une énergie physique importante mais qui n'auraient aucune propension naturelle à exercer des activités intellectuelles et spirituelles ; une situation légitimant leur mise sous tutelle. Cette doctrine est majoritaire parmi les colons espagnols dès le début de la colonisation en 1550 jusqu'à l'indépendance des États latino-américains au XIX^{ème} siècle. Les indigènes sont protégés comme des enfants tandis que l'esclavage continue, comme en témoigne l'important trafic d'africains à cette époque : les lois des Indes ne mentionnent aucune interdiction de ce commerce.

Durant la période coloniale, des droits sont reconnus aux indigènes tels le droit à la vie ou à l'intégrité physique. Toutefois ils ne jouiront pas de droits politiques, ce qui explique une marginalisation sociale qui les enferme dans d'anciennes traditions. Le paternalisme a certes protégé la vie des indigènes mais il n'a pu éviter leur discrimination sociale : « loin de résoudre les problèmes existants, la thèse de l'infériorité naturelle de l'indigène et du besoin d'une tutelle n'a fait que les augmenter, et cela a été surtout prouvé en matière d'assistance sanitaire. La médecine occidentale arrivera à travers des missionnaires, qu'à moyen d'évangélisation, réalisent un important travail avec la création des hôpitaux et une éducation sanitaire de la population »²⁵².

Les bénéfices de la médecine occidentale exportée par les espagnols en Amérique profiteront donc surtout aux colons européens et aux créoles.

une forme plus concise que celle employée par ses prédécesseurs, Gómara et Oviedo, il a traité l'histoire naturelle et philosophique du Nouveau Monde d'un point de vue plus large. Par exemple, plus d'un siècle avant que les Européens eussent entendu parler du Détroit de Béring, Acosta avait émis l'hypothèse que les populations indigènes de l'Amérique latine avaient migré depuis l'Asie. Il les divisa en trois catégories barbares. La Historia décrit aussi les coutumes et l'histoire des Incas et des Aztèques, donnant également d'autres renseignements comme les pratiques agricoles.

²⁵² GRACIA (D.), El contexto histórico de la bioética hispanoamericana, *Perspectivas de la bioética iberoamericana*, Ed. Programa de Bioética de la Organización Panamericana de la Salud, *op. cit.*, p. 30.

B. La médecine espagnole du XVI^{ème} siècle

Malgré une évolution marquée sous l'influence de savants arabes et du développement de nouveaux instruments, la médecine espagnole du XVI^{ème} siècle est un étonnant mélange de théories scientifiques et de doctrines fondées sur des sciences occultes. Cette situation empêche toute distinction claire entre le médecin scientifique et le médecin populaire ou « guérisseur ».

À l'arrivée des conquistadors en Amérique, cette médecine imprégnée de mysticisme et de christianisme tout en se fondant sur les théories hippocratiques et galéniques essaime rapidement parmi les peuples colonisés. Cette expansion se fait au détriment d'une médecine aborigène reposant sur une vaste gamme de plantes médicinales et de pratiques qui selon de nombreux auteurs sont alors plus crédibles que celles des espagnols de l'époque.

1° La création des hôpitaux

À partir de 1521 un événement grave vient modifier les projets des conquistadors : des épidémies anéantissent la population indigène à tel point que celle-ci est menacée de disparition. Devant le danger de se retrouver sans main d'œuvre, la couronne espagnole donne l'ordre d'envoyer plusieurs communautés religieuses afin de soigner les indigènes souffrants. À leur arrivée, les religieux recommandent la construction d'hôpitaux pour recevoir les malades et permettre leur conversion à la religion catholique. C'est ainsi qu'un nombre important de dispensaires sont construits. Cette époque témoigne pourtant d'une discrimination : certes les indigènes malades sont soignés avec abnégation mais on constate que les espagnols sont soignés par des espagnols et les natifs par des natifs.

2° l'École de médecine

La médecine espagnole, au plus fort de son « âge d'or » au XVI^{ème} siècle, s'étend rapidement parmi les peuples colonisés d'Amérique.²⁵³

En 1570, le roi d'Espagne établit un *tribunal du promedicato* dans plusieurs villes et provinces coloniales chargé d'attribuer des licences pour pratiquer la médecine ou des professions annexes (pharmaciens, sages-femmes...). Le contrôle de la vente des médicaments et des plantes médicinales ainsi que le règlement de toute question relevant du domaine de la santé publique relèvent également de la compétence de cette instance.

Selon des règles datant de 1571, pour avoir accès au titre de médecin, il est nécessaire d'obtenir le titre de bachelier en médecine. Une fois obtenu, le candidat passe un examen public et solennel qui a lieu dans une église durant lequel il doit être capable de répondre à des questions théoriques sur la médecine et la philosophie naturelle. Parmi les textes utilisés lors de cet entretien, on trouve souvent l'*Articella* d'Hippocrate et le *Canon de la médecine* d'Avicenne²⁵⁴.

L'influence des médecins, chirurgiens et pharmaciens est particulièrement importante sur le territoire de la Nouvelle Granada au XVIII^{ème} siècle. Cette période témoigne de la mise en œuvre de politiques générales en matière de santé publique dont l'une porte sur le programme d'inoculation de la variole en 1783 qui permettra de créer et développer un vaccin en 1803²⁵⁵.

²⁵³ Sur le continent européen, les premières facultés de médecine seront établies au sein des universités de Salamanca et de Valencia ; leurs chaires s'assoient sur les théories d'Hippocrate et de Galien. Les études de médecine dans ces Écoles restent toutefois le privilège d'une classe aisée en Espagne et en général dans le reste de l'Europe.

²⁵⁴ PAMO-REYNA (O.), "Medicina en la época Colonial (1531-1821)", in *Medicina y Reumatología Peruanas*. p. 43-54, [En ligne]: http://sisbib.unmsm.edu.pe/bibvirtualdata/libros/2007/med_reumat/a03es.pdf [consulté le 2 mai 2012].

²⁵⁵ Voir sur ce point SORIANO LLERAS (A.), *La Medicina en el Nuevo Reino de Granada durante la Conquista y la Colonia*, Bogotá: Ed. Université National de Colombie, 1966, 181 p.

3° *Le système sanitaire et la classe indigène*

L'assistance sanitaire se moule sur le système de castes qui régit la société dans les colonies. Les médecins qui possèdent des titres universitaires sont chargés des couches supérieures composées des nobles et des gouverneurs venus d'Espagne, mais aussi de créoles détenteurs d'un pouvoir économique. Les mulâtres ou métis sont plutôt soignés par des médecins utilisant des remèdes traditionnels. Par ailleurs, peu d'indigènes bénéficient de la médecine occidentale des missionnaires : en général, ce sont les guérisseurs indigènes qui soignent les populations indigènes²⁵⁶. Enfin, au bas de la hiérarchie sociale, on trouve les esclaves noirs qui sont soignés par des traitements relevant de la médecine populaire africaine.

Dénuée de tout pouvoir de décision sur son corps, la personne malade à l'époque coloniale est traitée par le médecin européen comme un mineur ou un handicapé mental ; un paternalisme qui n'est exercé uniquement qu'en cas de maladie pour les colons. En revanche, l'indigène est considéré comme mineur, qu'il soit malade ou bien portant. Quant à la condition des esclaves noirs, on ne peut parler de paternalisme, les mauvais traitements dépassant l'attention portée à leur état de santé.

§3. L'époque de l'Indépendance : les vicissitudes de l'éthique de l'autonomie

Pendant la période de la colonisation, la société hispano-américaine est composée de trois catégories de population : une classe supérieure qui comprend les

²⁵⁶ « Le financement étatique des hôpitaux comme partie du Patronage Royal peut être reconnu aussi au Pérou où ont été envoyés des ordres du roi à Don Francisco de Toledo (majordome, Vice-roi et capitaine général des provinces du Pérou et président de l'audience royale dans la Cité des Rois) à travers de la cédula du 19 décembre 1568 dans laquelle est disposé que les hôpitaux espagnols et indigènes de la Cité des Rois (*ciudad de los reyes de Lima*) soient fournis et soutenus par le trésor Royal jusqu'à que le roi ne convienne différemment... ». PEREZ PINZON (L.) (dir.). *Historia de la Salud Pública en América Latina*. Universidad Industrial de Santander, Facultad de Ciencias Humanas, Escuela de Historia Julio 25 de 2004. p. 9. [En ligne]: <http://fr.scribd.com/doc/73773314/HISTORIA-DE-LA-SALUD-PUBLICA-en-America-Latina> [Consulté le 05 février 2013]

gouverneurs et nobles espagnols, une classe intermédiaire composée dans sa majorité par des créoles, et une classe inférieure qui regroupe les indigènes. Progressivement les intérêts des classes supérieure et intermédiaire de la société coloniale vont entrer en contradiction, provoquant des luttes internes au début du XVIII^{ème} siècle, chacune voulant s'octroyer le pouvoir politique sur les colonies²⁵⁷.

Par ailleurs, de multiples facteurs tels la corruption administrative, le mauvais traitement des indigènes, l'expulsion des jésuites en 1767, l'inégalité entre créoles et espagnols ou encore l'établissement d'un régime de monopoles empêchant le développement de l'économie coloniale encourage un mouvement d'indépendance à l'égard de la couronne espagnole. L'influence de la Déclaration d'indépendance américaine (1776) et de la Révolution française (1789) a en outre été déterminante pour le processus indépendantiste des colonies latino-américaines²⁵⁸.

Suite à la guerre d'indépendance contre l'Espagne, se sont organisés entre 1808 et 1810 des *Juntas* (Juntas) et des vice-royautés pour exercer le mandat politique des cités et des territoires coloniaux. Ces juntas sont dirigées par des créoles qui se sont ligüés contre les autorités espagnoles, rapidement aidés en cela par des colons²⁵⁹. Ces instances se sont consolidées entre 1820 et 1824 pour constituer de véritables autorités politiques autonomes, indépendantes de la Couronne espagnole.

S'inspirant des expériences nord-américaine, française et espagnole, les constitutions des nouveaux États sud-américains consacrent le principe de

²⁵⁷ « La relation coloniale et la relation des classes a lieu dans une situation de différences culturelles et ethniques, où les stratifications ethniques et les comportements collectifs sont déterminés non seulement par les situations structurelles, le système des classes, la relation coloniale ou le colonialisme interne, mais aussi par des critères culturels, ethniques et parfois aussi biologiques et raciaux », in *Las clases sociales en América Latina: Problemas de conceptualización*, Universidad Autónoma de México, Ed. Siglo XXI, 1998, p. 442.

²⁵⁸ Voir sur ce point VAYSSIERE (P.), *L'Amérique latine de 1890 à nos jours*, 3eme édition, Paris : Hachette, Coll. Carré histoire, n° 30, 25 janvier 2006, 288 p.

²⁵⁹ « Le 10 août 1809 un groupe des créoles dirigé par Juan Pío Montufar, instaure une Junte de Gouvernement à Quito, jure loyauté à Fernando VII et ignorent les autorités nommés par Espagne. Ce fait est connu comme le premier cri d'Indépendance des Colonies espagnoles en Amérique. L'épisode suivant aura lieu le 19 avril 1810 à Caracas. La première insurrection produite dans l'actuel territoire de la Colombie s'est produit à Valledupar au mois d'avril 1810. L'Assemblée de Gouvernement de Cadiz ordonne la retraite d'Amar et Borbon... nouvelle que portait le Commissaire Royal de Quito Antonio Villavicencio. Le 22 mai à Carthagène des Indes, un mouvement révolutionnaire créé une Junte de Gouvernement. Les événements ont continué en juillet 1810. Le 3 juillet Santiago de Cali a formé ses juntas ; puis Socorro et Pamplona. Finalement, le 20 Juillet les événements se produiraient dans le même siècle du Vice-royauté : Santa Fé se soulève » CARRERA (G.), LOMBARDI (J.), *Historia General de América Latina: La crisis estructural de las sociedades implantadas*, Ed. UNESCO, Trotta, Madrid, 2003, p. 580. **Traduction libre.**

souveraineté populaire et reconnaissent des droits civils et politiques. L'autonomie prend peu à peu la place du vieux modèle paternaliste dans la société : dorénavant, tous les êtres humains, y compris les indigènes, doivent en principe être considérés comme autonomes et égaux, dans le cadre d'un nouvel État démocratique.

§4. Les conséquences du nouveau modèle d'autonomie sur les institutions sanitaires

Il est certain que la révolution indépendantiste permet à la bourgeoisie créole de s'organiser en optant pour de nouveaux modèles comparables à ceux des pays européens et nord-américain. Pourtant, une structure sociale bipolaire voit le jour dans les nouveaux pays sud-américains : se côtoient une bourgeoisie influencée par les coutumes et usages européens et une classe nombreuse de pauvres attachés aux traditions indigènes et noires. En dépit de l'émergence d'une nouvelle bourgeoisie créole, les indigènes n'ont pas vu leurs conditions sociales s'améliorer ; bien au contraire, ils ont continué à être marginalisés. En outre, le vieux système paternaliste ayant disparu, l'indigène se trouve sans défense et a peu de poids face aux intérêts économiques et sociaux de la classe bourgeoise.

L'indépendance des colonies espagnoles et la nouvelle organisation sociale qui en a découlé ont eu d'importantes répercussions sur le système sanitaire en Amérique Latine. Les classes bourgeoises par exemple profitent d'un service sanitaire très semblable aux pratiques occidentales tandis que les classes démunies ont accès à une médecine médiocre. Comme dans le reste du monde, sont établis dans les villes les plus importantes de grands centres sanitaires bien équipés pour soigner un pan aisé de la population tandis que la grande majorité de la population a droit à un service médical limité.

Cette situation a finalement peu changé depuis : au XXI^{ème} siècle, les conditions sanitaires de la plupart des pays d'Amérique Latine sont toujours précaires. Les droits pour lesquels se sont battus les peuples européens au XIX^{ème} siècle (droits politiques et civils) demeurent des droits purement formels lorsqu'il n'existe aucun moyen de les exercer concrètement. Malgré les efforts des

gouvernements pour améliorer les conditions sanitaires, dans la plupart de ces États l'accès aux soins médicaux continue d'être un privilège réservé aux catégories sociales les plus aisées.

Les problématiques bioéthiques dans cette partie du globe prennent ainsi une ampleur considérable touchant aux principes de justice et à la question de la distribution des ressources. En Amérique latine, où les bienfaits des nouvelles technologies sont réservés à une petite partie riche de la population, les interrogations à caractère bioéthique se posent différemment selon la classe sociale.

Les systèmes de santé en Amérique Latine ne sont pas des modèles, mais depuis une trentaine d'années, plusieurs pays de cette région ont entrepris une restructuration de leur système de santé afin d'améliorer leur fonctionnement²⁶⁰. Des réformes ont été mises en œuvre dans la plupart des États latino-américains dès les années quatre-vingt en réaction notamment à la dégradation des établissements prestataires de services de santé et à la démotivation des professionnels du secteur ; deux facteurs à l'origine entre autres de la mauvaise qualité des soins prodigués²⁶¹.

²⁶⁰ « Les défis en matière de système de santé des pays latino-américains peuvent détaillés selon cinq catégories :

a) Extension de la protection financière : la protection de gens contre le risque de faire face à des coûts médicaux élevés ; le cas le plus radical est la réforme du système colombien de santé avec la Loi 100 de 1993 selon laquelle tout colombien a l'obligation de s'affilier à une assurance publique ou privée, nationale ou municipale, avec ou sans but lucratif. Afin d'affilier les non contribuables il a fallu donner deux assurances très importantes : interdire toute discrimination chez les clients, et dédier une fraction des contributions à l'aide de ceux qui n'avaient pas les moyens pour payer leurs cotisations.

b) Étendue de la protection financière dans le temps : durabilité dans le domaine sanitaire ; l'expérience latino-américaine de populisme inflationniste suivi des crises et du besoin des efforts de stabilisation met en évidence l'impossibilité d'ignorer cette question.

c) Inversion équilibrée de ressources. Le projet REFORSUS au Brésil par exemple a permis la construction ou la rénovation des hôpitaux et des cliniques mais sans prévoir de constructions nouvelles.

d) La production efficace de services : il s'agit de produire un mélange optimal de services.

e) La gestion effective des précédentes fonctions ». FIGUERAS (J.), MUSGROVE (P.), CARRIN (G.), *Retos para los sistemas sanitarios de Latinoamérica: ¿qué puede aprenderse de la experiencia europea?*, Gaceta Sanitaria, Vol.16, n°1, Barcelona, febrero2002, p. 7-10. **Traduction libre.** [En ligne] : <http://www.scielosp.org/pdf/gs/v16n1/v16n1a01.pdf> [consulté le 8 novembre 2010].

²⁶¹ « Dans les politiques de réforme les plus remarquables l'on trouve : a) la participation du secteur privé dans la gestion du financement public et la provision de services; b) la réduction de la production des services publics ; c) le renforcement de la capacité de régulation de l'État ; d) la séparation entre le financement et les approvisionnements publics ; e) la participation sociale ; f) l'assurance universelle pour garantir des prestations à toute la population ; et g) la création de gestionnaires des fonds et de réseaux des fournisseurs privés pour l'attention des plus démunis. De manière générale les fonctions qui peuvent être décentralisées sont divisées en cinq catégories: 1)

Ces réformes du secteur de la santé se caractérisent, de manière générale, par un processus qui accorde une place de moins en moins importante à l'État. La crise de la dette externe explique en grande partie cette situation : la pression exercée par les agences financières internationales sur ces pays afin de stimuler l'échange de biens et de services a souvent pour conséquence de mettre de côté certains besoins essentiels de la population.

A. *Le système de santé colombien*

En Colombie, la réforme du système de santé repose sur la loi n° 100 promulguée en 1993 qui développe *les principes de la compétence gérée* élaborés à Harvard. Cette réforme a été conçue à partir du modèle de privatisation des services sanitaires alors favorisé au niveau international.

En l'absence d'exemples empiriques d'application de ce concept dans les pays en développement, la Colombie a tenté d'établir un modèle théorique solide. Toutefois, de l'avis de nombreux commentateurs, la loi n° 100 de 1993 n'a pas réussi à remplir les principaux objectifs qu'elle s'était fixés, notamment une couverture universelle et l'accès équitable à une offre sanitaire de haute qualité. Comme le relève Ivan Jaramillo, la Colombie dépense aujourd'hui trois fois plus pour le secteur de la santé qu'avant la réforme mais les services ne couvrent que 60% de la population et ont beaucoup de mal à éviter la corruption ainsi qu'à garantir que les bénéficiaires reçoivent les soins appropriés²⁶². En outre, les indicateurs clés du système de santé et les programmes de contrôle des maladies se sont détériorés.

Fonctions fiscales, 2) Fonctions programmatiques, 3) Fonctions de ressources humaines, 4) Fonctions de maintenance, et 5) Fonctions d'achat de biens d'investissement ». PUIG JUNOY (J.), JANE (E.), CASTELLS (X.), et al, Cambios recientes en los sistemas de salud en América Latina y perspectivas de futuro, *Gaceta Sanitaria*, vol. 16, n° 1, 2002, p. 2. [En ligne] : <http://www.scielosp.org/pdf/gsv16n1/edit.pdf> [Consulté le 2 mai 2012].

²⁶² JARAMILLO (I.), "Evaluación de la descentralización de la salud y la reforma de la seguridad social en Colombia", *Gaceta sanitaria*, Vol. 16, n° 1, enero-febrero 2002, p. 48-53.

B. *Le système de santé argentin*

L'Argentine est un État fédéral en conséquence, chaque État-province est régi en même temps par la Constitution nationale et une Constitution fédérée propre. Un Système national de sécurité sociale a été consacré par la loi n° 23661 de 1989. Le système d'assurance maladie s'organise autour de trois catégories distinctes d'opérateurs : le système public, le système privé appelé aussi « système de médecine prépayée », et le système des *Obras Sociales* (Œuvres sociales)²⁶³. Chacune de ces structures endurent tour à tour de graves problèmes de fragmentation.

1° Le secteur public

Le secteur public, dont les ressources proviennent de la collecte d'impôts, fournit gratuitement des services de santé à travers un réseau hospitalier et des centres de soins ouverts aux personnes ne disposant d'aucune couverture santé.

On estime que ce secteur couvre les besoins de près de 30% de la population, les franges le plus démunies de la société. Cet accueil est exclusif de tout rattachement à une caisse d'assurance maladie. Plus de 1200 établissements composent le réseau public ; la plupart d'entre eux étant des hôpitaux.

2° Le secteur privé

Parfois dénommé « système de médecine prépayée », le secteur privé regroupe une vaste gamme d'organismes (près de 200 opérateurs) qui assurent la couverture des besoins en matière de santé d'environ 9% de la population.

Les établissements de « médecine prépayée » à but lucratif sont regroupés en deux catégories (*camaras*) : la chambre des institutions d'attention médicale (*medico-*

²⁶³ « En Argentine, les opérateurs privés ne sont pas des assureurs complémentaires dont l'intervention s'articule avec celle du régime obligatoire d'assurance maladie : ils assurent les mêmes prestations que le régime de base (...) la sécurité sociale et les assureurs privés se comportent comme des acheteurs de soins, c'est-à-dire qu'ils adressent leurs assurés à des professionnels de santé avec lesquels ils ont passé des contrats.. ». *Rapport de la santé dans le monde : pour un système de santé plus performant*, Genève, Ed. Organisation Mondiale de la Santé OMS, 2000, p. 119.

asistencial) de la République d'Argentine et l'Association des organismes de médecine prépayée.

3° *Les « Obras Sociales » : axe central du régime d'assurance maladie argentin*

Structures d'origine ouvrière créées au milieu du XX^{ème} siècle sous le gouvernement de Juan Perón, les *Obras Sociales* (OS) ont d'abord pris en charge les risques liés aux accidents de travail. Puis, en 1970, sous le gouvernement autoritaire du Général Onganía, le système sera consolidé par la loi n° 18.610 attribuant à l'État un pouvoir de contrôle sur le fonctionnement des *Obras Sociales*. Elle harmonise également la couverture offerte par les différentes structures, rend obligatoire l'affiliation des salariés au régime d'assurance maladie et étend systématiquement le bénéfice de cette couverture santé à leur famille.

Les *Obras Sociales* se subdivisent en trois catégories : a) les *Obras Sociales nacionales* (OSN), gérées par les administrations publiques nationales : sur les 285 OSN inscrites sur le registre national de la seguridad social de salud (sécurité sociale de santé, SSS), les dix plus importantes regroupent 55% des assurés, 134 d'entre elles rassemblent moins de 10000 bénéficiaires et quarante-quatre d'entre elles moins de 1000 » ; b) Les *Obras Sociales regionales* (OSR), gérées par les exécutifs régionaux qui assurent la couverture des agents publics employés dans la région ; enfin c) les *Obras Sociales syndicales* (OSS), gérées par les représentants du patronat et des employés.

Jusqu'en 2001, le système des *Obras Sociales* assure la couverture d'environ 52% de la population. Ce système devait garantir au minimum la fourniture d'un ensemble de services de base défini par le gouvernement sous le nom du Programme médical obligatoire PMO (*Programa Medico Obligatorio*). Ce système était financé par des contributions patronales et salariales représentant respectivement 5 et 3% du salaire.

C. Le système de santé brésilien

Le Brésil est un État fédéral de plus de 8 millions de km² peuplé par un peu plus de 180 millions d'habitants répartis dans 5 régions géographiques qui présentent

chacune de caractéristiques différentes et 5561 municipalités qui disposent d'une autonomie administrative.

En matière de santé, on remarque une inégalité spatiale : plus de 70% des professionnels se trouvent concentrés dans les régions du sud et du sud-est du Brésil ; les régions les plus développées économiquement. À la fin des années quatre-vingt le système de santé brésilien subit un important processus de transformation dans le but de décentraliser l'assistance médicale et ainsi parvenir à offrir des soins de santé primaires à toute la population : « l'idée d'un système assurant la « santé pour tous » est apparue vers la fin de la dictature militaire qui a commencé en 1964 et pendant les années d'opposition politique et elle a été formulée dans une grande mesure en termes d'accès aux soins de santé »²⁶⁴.

Sera également mis en œuvre un processus de transfert de service de santé des échelons national et fédéré au niveau municipal ; un processus de municipalisation qui est accompagné d'une réduction de postes au niveau fédéral.

1° Le Système Unique de Santé

La constitution brésilienne de 1988 consacre la santé parmi les droits des citoyens et impose à l'État d'assurer un accès universel et égal aux services de santé pour tous les habitants du pays. Puis, la loi 8080 de 1990 créé un Système unique de santé (*Sistema Unico de Saude, SUS*) qui repose sur les principes d'universalité d'accès, d'équité, d'assistance, de décentralisation, de hiérarchisation, de régionalisation des services de santé, d'autonomie des personnes et de participation communautaire. Ce texte marquera le début d'un processus de décentralisation du financement et de l'organisation du système de santé brésilien qui conduit les municipalités à assumer la gestion du système de santé sur leurs territoires respectifs. Ce mouvement est nourri par un débat sur les actions gouvernementales et les pratiques de santé qui peuvent mettre en œuvre de manière effective les principes défendus par la société, en particulier la démocratisation et la recherche d'équité²⁶⁵.

²⁶⁴ *Rapport sur la santé dans le monde, 2008, Exemples concernant des pays.* [En ligne] http://www.who.int/whr/2008/media_centre/brazil_fr.pdf [Consulté le 17 septembre 2010]

²⁶⁵ MEDINA (M.G.), « *Le Brésil – Le Programme de Santé de la Famille : pratiques et enjeux* », in Colloque international « Pratiques soignantes, éthique et sociétés ».7, 8, 9 et 11 avril 2005, UNECSO de Lyon, France, L'Encyclopédie de l'Agora. [En ligne] <http://ip-174-142-61->

2° *Le Programme de santé familiale au cœur de la réforme du système de santé de Brésil*

Lancé en 1994, le *Programme de santé familiale* (PSF) est un élément clé du processus de réforme du secteur sanitaire brésilien dont l'objectif principal est de promouvoir un modèle proactif de fourniture de soins de santé : les prestataires doivent fournir des soins basiques de qualité aux familles et aux communautés. Ce programme s'est rapidement développé et a enregistré un franc succès en matière de couverture des soins de santé primaires dans les zones rurales et périurbaines en touchant près d'un cinquième de la population brésilienne (38 millions de personnes en 2000)²⁶⁶

Le PSF tente de traduire les principes du Système de Santé Universelle (SUS) en directives nécessaires à la mise en application du programme: « le principe d'universalité signifie que l'assistance à toutes les familles qui habitent un territoire doit être assuré ; la recherche d'équité se fait par une discrimination positive, basé sur l'analyse de la situation de santé et l'adoption du « enfoque de riesgo » (approche en termes de risque), proposition de l'Organisation Panaméricaine de Santé, OPAS) pour traiter la population vulnérable. L'intégralité implique que le PSF soit la porte d'entrée d'un système local qui articule des pratiques de promotion, de protection, de soins et de réhabilitation »²⁶⁷.

La réforme du système de santé (1988-1994) est caractérisée par plusieurs éléments : a) la crise du service public ; b) de nouvelles modalités de financement du réseau hospitalier de l'État ; c) la naissance de nouvelles catégories de travailleurs modifiant les relations du travail avec notamment l'introduction d'un outil de

[76.static.privatedns.com/colloque/pses2005.nsf/Conferences/Le Bresil - le Programme de Sante de la Famille pratiques et enjeux Maria Guadalupe Medina](http://76.static.privatedns.com/colloque/pses2005.nsf/Conferences/Le_Bresil_-_le_Programme_de_Sante_de_la_Famille_pratiques_et_enjeux_Maria_Guadalupe_Medina) [Consulté le 10 novembre 2010]

²⁶⁶ « Brésil: Programme d'extension de la couverture en services de soins de santé Familiale (FHEP) », in THE WORLD BANK, [En ligne] :<http://web.worldbank.org/WBSITE/EXTERNAL/ACCUEILEXTN/NEWSFRENCH/0,,contentMDK:20758931~pagePK:64257043~piPK:437376~theSitePK:1074931,00.html> [Consulté le 10 novembre 2010]

²⁶⁷ MEDINA (M.G.), *op. cit.*

prépaiement des services qui se développe dans le secteur tertiaire ; d) la création de coopératives²⁶⁸.

En 2002, le secteur de la santé au Brésil repose sur un réseau de près de 50.000 établissements de santé mettant à disposition environ 500.000 lits et générant autour de deux millions d'emplois dont plus d'un million occupés par des professionnels du secteur de l'assistance médicale : médecins généralistes, dentistes, pharmaciens, infirmier, aides-soignants, laborantins et radiologues, parmi d'autres²⁶⁹.

Ce système de santé a connu quelques aménagements. S'agissant tout d'abord des professionnels de santé, une réforme a prévu un paiement correspondant au travail médical effectué corroborant ainsi une logique de production de services dans le secteur de la santé. D'autre part, on assiste à une « démonopolisation du travail médical », ce qui incite au travail en équipe.

Le nouveau *Programme de santé familiale* reflète la nouvelle orientation politico-institutionnelle du système de santé au Brésil d'élargissement de la couverture médicale : « on estime que 37% de la population du pays est couverte par ce programme. Le PSF atteindrait en 2005 4664, soit 85% des municipalités »²⁷⁰.

D. Le système de santé mexicain

Peu de temps après la conquête au XVI^{ème} siècle est créé dans la ville de Mexico le premier service de santé de la Nouvelle-Espagne : *L'Hôpital de Jésus*. Ce type d'établissement, reposant sur la charité et administré dans la plupart des cas par des membres de l'Église catholique, va se multiplier sur tout le territoire mexicain dans les années qui suivront.

Au milieu du XIX^{ème}, les Lois de Réformes » (*Leyes de Reformas*) qui prévoient l'expropriation des biens de l'église et l'affaiblissement économique du clergé sont à

²⁶⁸ MACHADO (M.H.), PEREIRA (S.), Los recursos humanos y el sistema de salud en Brasil, *Gaceta Sanitaria*, Vol.16, n°1, Barcelona, Février2002, p. 90. [En ligne] : <http://www.scielosp.org/pdf/gs/v16n1/v16n1a10.pdf> [consulté le 10 novembre 2010].

²⁶⁹ Voir sur ce point MACHADO (M.H.), (dir) *Os médicos no Brasil: um retrato da realidade*, Rio de Janeiro : FIOCRUZ, 1997, 240 p. [En ligne] : <http://static.scielo.org/scielobooks/bm9qp/pdf/machado-8585471050.pdf> [Consulté le 12 novembre 2010]

²⁷⁰ *Ibid.*

l'origine d'un changement radical : la disparition des hôpitaux bénévoles sans que leur mission ne soit tout de suite reprise en charge par le gouvernement²⁷¹.

En 1937, sous la présidence de Lazaro Cardenas, est créé le Secrétariat de la Salubrité et de l'Assistance (*Secretaria de Salubridad y Asistencial*) aujourd'hui connu sous le nom de Secrétariat de la Santé (SAS) (*Secretaria de Salud*) dont l'objet est de fournir un accès universel aux soins de santé. Par ailleurs, est établi en 1943 l'Institut mexicain d'assurance sociale (*Institut Mexicano del Seguro Social, IMSS*). Selon la loi qui crée l'IMSS, « l'institut a été conçu comme le principal instrument de l'État Mexicain afin de garantir la redistribution du revenu, et de générer les bases fondamentales du bien-être et de l'équité nationale ».

Les années soixante-dix sont le témoin d'une deuxième vague de réformes qui créent un Système national de santé : le Programme IMSS-COPLAMAR voit le jour en 1979 avant de devenir en 1989 l'IMSS-SOLIDARIDAD dans le but d'améliorer la couverture médicale de la communauté rurale.²⁷²

Puis, dans les années quatre-vingt, le SAS conçoit le Programme d'attention à la santé destiné aux populations marginalisées des grands villes (*Programa de Atencion a la Salud Para la Poblacion Marginada en Grandes Urbes*) qui vivent dans des zones de misère urbaine.

*1° Le cadre normatif du système de santé au Mexique :
La Loi Générale de Santé*

Aux États-Unis Mexicains l'accès aux soins de santé est garanti par l'article 4 de la Constitution Nationale : « (...) Toute personne a le droit à la protection de la santé. La Loi définira les principes et modalités d'accès ». Ces principes auxquels fait référence la disposition constitutionnelle sont définis essentiellement dans deux lois nationales : la *Loi générale de la santé* de 1984 (*Ley General de Salud, LGS*) et la *Loi*

²⁷¹ FLOREZ ARECHIGA (A.) El sistema de salud mexicano, observaciones y notas comparativas, *Revista Salud Publica y Nutrición*, Vol. 3 n°2, abril-junio 2002. [En ligne]: www.respyn.vanl.mx [consulté le 12 novembre 2010].

²⁷² V. Programa de Atencion a la Salud para la Poblacion Marginada en Grandes Urbes, [En ligne]: <http://www.imss.gob.mx/instituto/informes/Documents/07-Capitulo%20VII%20Programa%20IMSS%20Oportunidades.pdf>

sur la sécurité sociale de 1988 (*Ley del Seguro Social, LSS*) ; toutes les deux reformées pour la dernière fois respectivement en 2003 et 2004.

Puis, en 2000, est mis en œuvre le Plan national de santé (2000-2006) qui se donne comme objectif de refonder le système de santé mexicain, notamment en accentuant sa démocratisation dans le but d'améliorer l'accès de tous les habitants au système de protection médicale²⁷³.

La Loi générale de la santé constitue le cadre normatif principal en matière de santé au Mexique. Reformée en avril 2003, elle régit tel qu'il est disposé dans son article 1^{er} « ...le droit à la protection de la santé conformément aux termes de l'article 4 de la Constitution des États-Unis Mexicains... ».

La loi comporte 470 articles allant de la détermination des compétences du Secrétariat de la Santé (SAS) (*Secretaria de Salud*) à la définition des programmes de contrôle des addictions. La réforme de 2003 propose une refonte du système sanitaire qui repose sur quatre éléments : le fédéralisme ; la redéfinition de la « population ouverte » (les malades les plus démunis) ; une réflexion sur la citoyenneté ; la certitude financière et la gradualité.

La loi relative à la sécurité sociale, réformée pour la dernière fois en 2004, précise les modalités d'accès à la sécurité sociale et la nature de la protection qu'elle offre aux malades. Composée de 319 articles, elle est le fondement normatif de la mise en œuvre du régime de sécurité sociale et de la régulation des institutions qui l'administrent. Cette loi détermine, entre autres points, le mode de financement étatique et les réquisits pour accéder à chacune des prestations définies mentionnées.

2° Structure du système de santé mexicain

Le système de santé mexicain est composé de trois types de prestataires de services, chacun destiné à une population au niveau socio-économique différent²⁷⁴ : les services privés, la sécurité sociale, enfin des institutions qui soignent les malades

²⁷³ Voir sur ce point: GONZALEZ (P.E.), BARRAZA LLOREIS (M.), GUTIERREZ DELGADO (C.), (et al), *Sistema de Protección social en Salud: Elementos conceptuales, financieros y operativos*, México D.F, Secretaria de salud de México, FCE, 2005, 102 p. [En ligne]: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/documentos/DOCSAL7723.pdf> [Consulté le 15 novembre 2010]

²⁷⁴ Au Mexique, à l'instar des pays d'Amérique Latine, l'appartenance à une couche socio-économique détermine pour beaucoup la nature de la protection sanitaire offerte.

non couverts par une assurance sociale (dite « population ouverte », *poblacion abierta*) et qui représentent autour du 50% de la population mexicaine parmi laquelle on trouve les plus démunis.

a) La Sécurité sociale

La Sécurité sociale garantit en principe la couverture des soins médicaux, le bien-être de la population, un soutien aux familles et l'obtention d'une pension.

La sécurité sociale s'adresse aux salariés de l'économie formelle²⁷⁵ (du secteur public ou privé) comme informelle. L'Institut mexicain de la sécurité sociale (IMSS) prend en charge les salariés du secteur formel privé de l'économie, alors que l'Institut de sécurité et des services sociaux des travailleurs de l'État couvre les fonctionnaires publics au niveau fédéral ou municipal. Les forces armées ont leur propre institution l'Institut de sécurité sociale des forces armées ISSFAM (*Instituto de Seguridad Social Para las Fuerzas Armadas Mexicanas*) ; de même que les travailleurs du pétrole avec *Pétroles Mexicanos* PEMEX.

La sécurité sociale est financée par trois types de ressources : la participation des travailleurs du secteur formel qui selon la Loi du Travail doivent verser des cotisations obligatoires aux institutions auxquelles ils ont souscrit ; la participation des employeurs ; enfin un apport financier complémentaire provenant de l'État.

b) Les Services de santé de l'État

Le deuxième acteur principal du système est composé par les Services de santé du Mexique (SESA) et par le Secrétariat de la Santé (SAS) qui est la plus haute autorité nationale dans ce domaine chargée de la population qui n'est pas couverte par la sécurité sociale (« population ouverte »).

La réforme de la Loi générale de la santé en 2003 a créé le Système de protection sociale de la santé (SPSS) (*Sistema de Protección Social en Salud*), qui tend à consolider l'accès universel aux soins de santé et à offrir un cadre de protection financière pour les plus démunis.

²⁷⁵ Salariés qui se trouvent soumis à la Loi Fédérale du Travail.

L'Assurance populaire (*Seguro Popular*) est le bras opérationnel du SPSS. Cette assurance a pour but d'offrir une couverture médicale aux personnes qui, disposant de peu de ressources, n'ont pas les moyens de souscrire à une couverture médicale privée et n'occupent pas d'emploi formel qui leur permettrait d'avoir accès à la sécurité sociale.

Le financement de ce système de protection sociale repose sur une structure tripartite qui comprend tout d'abord une contribution solidaire du gouvernement fédérale, des états fédéraux et une petite contribution des familles en fonction de ses revenus²⁷⁶.

c) Les services privés

Les mexicains les plus aisés sont généralement affiliés à des systèmes de protection qui anticipent les dépenses (médecine prépayée) ou remboursent occasionnellement des prestations (mutuelles complémentaires).

Les services privés offrent principalement deux types d'assurance : l'assurance de frais médicaux majeurs (*Seguro de gastos médicos mayores*, SGMM) et celle offerte par des institutions d'assurances spécialisées en santé (*instituciones de seguros especializadas en salud*). En 2001, les bénéficiaires de ces assurances privées représentent environ 2,5% de la population mexicaine²⁷⁷.

Section II. Le principisme nord américain : la théorisation des principes éthiques par Tom Beauchamp et James Childress

Dans le domaine de la bioéthique comme dans celui de l'éthique clinique, la question la plus importante et la plus controversée est celle du fondement de la prise d'une

²⁷⁶ OCDE (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico), *Estudios de la OCDE sobre los Sistemas de Salud, México*, Secretaria de Salud de México, 2005, p. 46.

²⁷⁷ « L'assurance-maladie privée dans les pays de l'OCDE », *Les Synthèses de l'OCDE*, Division de relations publiques et de la Communication, nov. 2004, p. 2. [En ligne] <http://www.oecd.org/dataoecd/15/41/33915167.pdf> [consulté le 10 mai 2012].

décision qui doit être légitime et acceptable par la communauté. Le choix d'une solution plutôt qu'une autre suppose que la personne qui décide puisse disposer d'un système de références morales sur lequel elle peut assoir et justifier son point de vue²⁷⁸.

Le système de références morales le plus répandu est celui proposé par les bioéthiciens américains Tomas Beauchamp et James Childress de l'université de Georgetown : le *principisme*²⁷⁹ (du mot anglais *principlism*).²⁸⁰

Le principisme tire son nom de la priorité accordée lors de la résolution de conflits éthiques à quatre principes : autonomie, non-malfaisance, bienfaisance et justice. Ceux-ci doivent, « tout en étant compatibles avec les théories conséquentialistes et déontologiques, être respectés dans les limites des empiétements de l'un sur les autres ». ²⁸¹

Selon la posture déductiviste de Beauchamp et Childress (*covering-precepts model*), ces principes trouvent leur origine dans un équilibre entre morale commune et traditions médicales. Ils sont conçus comme des instruments impartiaux, éloignés de l'immédiat afin de pouvoir s'appliquer en toute circonstance²⁸². De par leur caractère général, universel, permanent et obligatoire, leur mise en œuvre permet l'établissement de jugements moraux sur des cas concrets.

Cependant, la théorie principiste sera contestée quelques années plus tard, notamment par T. Engelhardt dans l'ouvrage intitulé *Les fondements de la bioéthique* paru en 1986, mais également par Clouser et Gert (1990), par Diego Gracia dans *Los*

²⁷⁸ ROYES (A.), Diferentes metodologías para la resolución de conflictos en Bioética: Beauchamp & Childress vs Engelhardt, *Materiels du Máster "Bioética y Derecho"*, Universidad de Barcelona, Versión 2008-2010.

²⁷⁹ MASSE (R.), *Éthique et santé publique : Enjeux, valeurs et normativité*, Québec : Les Presses de l'Université de Laval, 2003, p.95.

²⁸⁰ TEALDI (J.C.), « Los derechos de los pacientes desde una bioética de los derechos humanos », in GARAY (O.), *Derechos Fundamentales de los pacientes*. Buenos Aires, AD-HOC, 2003, p 35-55. **Traduction Libre.** « Dans la tradition que situe le principisme comme le fondement de la bioéthique (Ton Beauchamp, Ruth Macklin, Robert Levine, H. Tristram Engelhardt, Raanan Guillon ou Diego Gracia parmi d'autres) l'on peut apprécier que ces auteurs partagent quatre supposés théoriques et pratiques : a) ils voient dans le Rapport Belmont le texte fondateur de la bioéthique ; b) Ils subordonnent les droits de l'homme aux principes éthiques ou aux raisons stratégiques ; c) ils minimisent les contextes et valeurs culturelles et communautaires dans la formation du devoir être ; et d) quelques uns d'entre eux, modifient leur fondamentalisme de principes en impérialisme moral, lorsqu'ils se lancent dans l'initiative d'éthique en recherche, éducation en bioéthique ou éthique politique en dehors de leurs contextes culturelles et communautaires ».

²⁸¹ *Ibid*, p. 86.

²⁸² BEAUCHAMP (T.L.), CHILDRESS (J.F.), *op. cit*, p. 46.

Fundamentos de bioética (1989), ou encore par le britannique Rannan Guillon avec la publication des *Principes de l'éthique en santé* en 1993²⁸³. Le principisme doit être repensé : « insensible au contexte culturel, biographique, relationnel ou social dans lequel le dilemme à résoudre se présente », il devient « une approche absolutiste et decontextualisé » ; « l'éthique ne doit pas simplement proposer une adaptation nuancée de l'application de valeurs phares substantielles à des réalités locales : elle doit reconnaître que ces valeurs phares constituent des constructions socioculturelles signifiantes dans une société donnée »²⁸⁴.

§1. Origine du principisme

Avant la consécration de la théorie principiste, la démarche de résolution d'une question bioéthique reposait sur une approche déontologique ou utilitariste. Cependant, dans les années soixante-dix, « il est apparu de plus en plus clairement que l'application des principes de ces théories à la résolution d'un problème biomédical concret conduisait souvent, dans un contexte pluraliste, au choix des mêmes règles et à l'accomplissement d'actions identiques. Le recours à des principes s'est ainsi progressivement détaché des théories éthiques qui les avaient fondés »²⁸⁵ ; si un malade décide d'arrêter son traitement et exprime cette demande en toute conscience et de manière répétée, le respect de sa volonté exprime à la fois la reconnaissance de son statut de personne, d'être capable de se donner des fins (autonomie) qui ne doit pas être considéré comme un objet soumis à la loi médicale ou à toute autre loi qui lui soit étrangère (hétéronomie). Alors, on considère que le respect de sa volonté engendrera plus de bienfaits que de souffrances pour lui-même et

²⁸³Raymond MASSE remarque que « Le principisme fut critiqué pour sa tendance rationaliste, son caractère trop abstrait et son manque de sensibilité au contexte (Pellegrino, 1993). Il fut aussi dénoncé pour son insoumission à une théorie éthique unique qui pourrait le chapeauter et nous guider dans la construction d'une hiérarchisation de ces principes (Clouser et Gert, 1990 ; Murray, 1987). D'autres y voient directement la source d'une tyrannie des principes » (Toulmin, 1981), où ces derniers sont dépouillés de leur signification philosophique et réduits à des « mantras » ou incantations rituelles (Clouser et Gert, 1990) invoqués pour résoudre, comme par magie, les dilemmes. » MASSE (R.), *op. cit.*, p.88.

²⁸⁴*Ibid.*, p. 96-98.

²⁸⁵PINSART (M.G.), *La Bioéthique*, Paris : Ed. Le Cavalier Bleu, Coll. Idées Reçues, Juillet 2009. p. 35.

pour son entourage c'est pourquoi le respect de la volonté est la conclusion à laquelle aboutissent les deux théories éthiques.

En 1974, comme nous l'avons déjà mentionné dans le premier titre de cette première partie, une Commission nationale a été créée aux États-Unis afin d'identifier les principes éthiques fondamentaux qui devraient guider la recherche sur les êtres humains en sciences et en matière de comportements médicaux. En 1979, cette commission introduit avec la publication du rapport Belmont plusieurs principes : l'autonomie ou le respect de la personne à travers celui de ses opinions et de ses choix ; la bienfaisance qui se traduit par l'obligation de rechercher les bienfaits en minimisant les risques ; et enfin la justice ou impartialité dans la recherche d'un équilibre entre risques et bienfaits.

T. Beauchamp et J. Childress dans leur ouvrage intitulé *Principles of Biomedical Ethics* introduisent un quatrième principe, celui de non malfaisance. Il rejoint les trois principes issus du rapport Belmont dorénavant interprétés plus largement afin de s'appliquer non seulement au domaine de la recherche sur les êtres humains mais également à la pratique clinique et à l'assistance médicale.

A. L'influence de W.D Ross dans la théorie principiste

Le principisme trouve sa source première dans la théorie éthique de W. D. Ross (1963) qui propose une distinction entre les obligations *prima facie*²⁸⁶ et les obligations « *toutes choses bien considérées* » (*actual obligations* en anglais). Pour W.D. Ross, « une obligation *prima facie* doit être remplie, à moins que, dans une situation particulière, elle n'entre pas en conflit avec une autre obligation d'égale valeur ou plus forte. Ce type d'obligation est toujours contraignant, à moins qu'une obligation morale concurrente ne soit plus importante et ne l'importe sur la première dans une situation particulière. Certains

²⁸⁶« Pour W. D Ross, *Prima facie* fait référence à un guide normatif. Les principes par soi mêmes établissent des conditions à caractère permmissible et obligatoire ; ils nous aident à discerner si l'action est correcte ou incorrecte. Abstracts et généraux, les principes peuvent également admettre des exceptions justifiées. Il existe un consensus social majeur par rapport aux principes et normes extraits de la morale commun autant qu'en rapport aux théories. Les principes sont de niveau intermédiaire, ils se dressent entre les grandes généralisations philosophiques et les règles de conduite, de sorte que son interprétation et son application en dépendent des facteurs qui ne se trouvent pas en eux-mêmes ».

actes sont à la fois *prima facie* mauvais et *prima facie* bons, parce que deux normes au moins entrent en conflit dans telles circonstances particulières. Les individus doivent donc déterminer ce qu'ils doivent faire en identifiant l'obligation toutes choses bien considérées ou l'obligation prioritaire (par contraste avec une obligation qui se présente *prima facie* »²⁸⁷.

D'après le philosophe écossais William David Ross, l'objectif de la démarche principiste est de trouver « le meilleur équilibre » entre ce qui est bon et ce qui est mauvais. Partageant le même point de vue, Beauchamp et Childress donnent l'exemple d'un psychiatre disposant d'informations très importantes sur un patient, employé dans la même institution que lui, et qui voudrait obtenir une promotion. Pour le médecin, compte-tenu de ces informations, ce serait une mauvaise décision pour l'institution et pour le patient lui-même de lui accorder cette promotion. Ce cas pose question : le psychiatre doit-il, à la lumière d'autres obligations non médicales, rompre avec le secret professionnel et avertir l'institution d'une partie des informations qu'il possède ? Selon Ross, la réponse à cette interrogation demande de suivre un processus de délibération et de justification morale afin d'établir le devoir « toutes choses bien considérées » de l'individu face aux devoirs *prima facie* conflictuels.

Beauchamp et Childress rapprochent ce raisonnement de Ross à leur expérience des agents moraux²⁸⁸. Ils proposent l'exemple d'une personne qui doit choisir entre se procurer certains livres dont elle a besoin, ou acheter un billet de train pour rendre visite à ses parents. Dans de telles circonstances, lorsque les deux choses qui peuvent être obtenues ont de l'importance pour le sujet, la décision est difficile à prendre. Selon les auteurs, il convient alors de penser aux alternatives, délibérer, peser le pour et le contre afin de parvenir à une conclusion²⁸⁹.

B. Les quatre principes retenus par le principisme de Beauchamp et Childress

Tom Beauchamp et James Childress débutent le chapitre 3 de leur ouvrage *Les principes d'éthique biomédicale* en se concentrant sur le principe d'autonomie. Cependant, les

²⁸⁷BEAUCHAMP (T.), CHILDRESS (J.), *op. cit.*, p. 33.

²⁸⁸*Ibid.* p. 33

²⁸⁹*Ibid.* p. 34

auteurs soulignent que l'ordre de présentation des principes n'implique dans aucun cas la supériorité d'un principe sur un autre.²⁹⁰

1° Le principe d'autonomie

Correspondant au principe de respect des personnes du rapport *Belmont*, le principe d'autonomie prescrit l'obligation de prendre en considération les valeurs et les choix personnels de chaque individu en rapport avec les décisions essentielles qui le concernent.

La personne humaine est autonome ; elle est capable de délibérer en son for intérieur et ne doit pas être forcée à prendre une décision. Néanmoins cette liberté ne peut être effective que si le sujet est en pleine possession de ses moyens, s'il est capable d'analyser les informations de manière adéquate. Les personnes souffrantes d'une autonomie diminuée à cause de l'âge ou d'un handicap doivent être protégées en tant que « sujet vulnérable ». L'expression maximale du principe d'autonomie est le *consentement éclairé* qui constitue à la fois un droit du patient et un devoir du médecin.

Beauchamp et Childress voient dans le principe d'autonomie « un minimum, l'autorégulation libre de l'ingérence des autres et des limitations (...) l'individu autonome agit librement en accord avec un projet qu'il a lui-même choisi »²⁹¹. Respecter l'autonomie d'un individu revient à lui reconnaître le droit d'avoir ses propres opinions, à faire des choix et à agir en fonction de ses valeurs et ses croyances²⁹². Pour Beauchamp et Childress, le principe d'autonomie est dual ; il peut être formulé en tant qu'obligation négative – les actions autonomes ne devraient pas être soumises à des contraintes extérieures – ou positive – ce principe requiert un traitement respectueux dans la façon de révéler l'information et d'encourager la prise de décision autonome²⁹³.

²⁹⁰ Pour Juan Carlos Tealdi « Le fondamentalisme des principes éthiques: i) soutient qu'il existe des principes éthiques fondamentaux, acceptés par toutes les époques et les cultures et applicables de manière universel à tous les agents et les actions de tous les temps et de lieu ; cependant ils sont peu sensibles aux contextes dans lesquels se vérifient les faits moraux et sont prises les décisions éthiques ii) dissocie les principes éthiques des droits de l'homme et inverse leur degré de subordination (...) ; iii) Sous le voile d'un combat théorique contre le relativisme culturel, il ne respecte pas dans la pratique le rôle des valeurs culturelles et communautaires dans la raison moral. ». **Traduction libre.** TEALDI (J.C.), *op. cit.*, p 35-55.

²⁹¹ BEAUCHAMP (T.), CHILDRESS (J.), *op. cit.*, p. 92.

²⁹² *Ibid.* p. 101.

²⁹³ *Ibid.* p. 102-103.

2° Le principe de non malfaisance ou maxime de primum non nocere

La maxime *primum non nocere*, considérée comme le fondement de l'éthique médicale, est née dans un contexte médical très ancien et très différent de celui du XXI^{ème} siècle. La non malfaisance ne doit pas donner à penser qu'il est possible d'envisager une médecine dépourvue de risques ou d'inconvénients; elle signifie que ces risques et inconvénients subis par le patient ne sont acceptables qu'en proportion du bien qu'ils permettent d'atteindre. Elle implique donc un devoir de diligence et de prudence.

Beauchamp et Childress abordent ce principe comme un principe *prima facie* qui oblige à s'abstenir d'exécuter des actions qui pourraient causer un dégât ou porter préjudice à autrui. Ainsi les médecins sont obligés de prévoir et d'écartier tout dégât ou préjudice évitables : un comportement contraire relèverait de la négligence²⁹⁴.

3° Le principe de justice

Le principe de justice repose sur une distribution équitable des biens sociaux, notamment en évitant toute discrimination dans l'accès aux ressources sanitaires. Ce principe impose des limites à celui de l'autonomie : celle-ci ne doit représenter aucun danger pour la vie, la liberté et les droits fondamentaux d'autrui. Le principe de justice impose de traiter de manière équitable les personnes dans des situations d'égalité et de façon différente celles qui se trouvent dans des situations d'inégalité.

²⁹⁴BIRAUD (C.), La transplantation rénale de donneur vivant une alternative à la pénurie du greffon ? *Mémoire du Master « Éthique Médicale*. Faculté de médecine de Marseille. 2004-2005. « Dans le cadre du donneur vivant (en matière de transplantation), on pratique une intervention chirurgicale avec ablation d'une partie du corps sur un individu en bonne santé. Les médecins qui son réfractaires à cette technique invoquent que le principe du Serment d'Hippocrate avancent comme argument que le prélèvement d'un organe sur un corps sain est en opposition avec le caractère bénéfique de tout acte chirurgical. Les médecins qui pratiquent la transplantation de donneur vivant ont des arguments qui s'apparentent aux courants de pensées anglo-saxons. Un praticien dit : « utiliser le non-nocere c'est une excuse, un moyen de se déresponsabiliser d'Hippocrate, de prendre la fuite maquillant son acte derrière un prétexte déontologique ». Nous pouvons dire que ce courant de pensée est issu du consequentialisme. C'est-à-dire qu'une action peut être jugée moralement bonne ou mauvaise qu'en fonction des conséquences bonne sou mauvaises pour l'individu ».

4° Le principe de bienfaisance

Le médecin agit par bienfaisance lorsqu'il recherche le bien-être de son patient mais la question est de savoir si ce qui est bon selon le médecin l'est réellement pour le patient.

Il n'y a pas si longtemps, le médecin pouvait encore imposer ce qu'il considérait comme étant pour le bien du patient sans tenir compte de son consentement (modèle paternaliste de la relation médecin-patient). Dans la pratique, ce principe est aujourd'hui nuancé par le respect qui est dû à l'autonomie du patient ; il n'est pas licite d'imposer sa propre idée du bien aux autres, ni de placer l'intérêt personnel au-dessus de l'intérêt du patient.

§2. Les théories critiques du principisme de Tom Beauchamp et James Childress

Bien qu'il ait eu un excellent accueil de la part de la société américaine, en particulier du milieu biomédical, le *principisme* a montré ses limites dans la résolution des problèmes et dans la prise en considération des facteurs divers qui interviennent dans l'appréciation morale d'une situation déterminée. Le principisme de Tom Beauchamp et James Childress a surpris les professions qui ont bénéficié d'une formation philosophique ou juridique traditionnelle. Habitué aux théories éthiques objectives reposant sur une volonté normative et hiérarchisée, ils ont vu dans l'œuvre des deux américains une théorie très abstraite qui ne donne aucune justification claire et explicite du système de références éthique choisi. En 1988, Albert Jonsen et Stephen Toulmin verront dans le principisme une source de « tyrannie des principes » (*The abuse of casuistry : A history of Moral Reasoning*).

Tom Beauchamp et James Childress n'ignorent pas ces critiques : à l'occasion de la quatrième édition de leur ouvrage, ils vont préciser leur système de référence morale sans pour autant renoncer à leur pensée initiale. Ils réconcilient ainsi le caractère général des principes et règles théoriques avec des éléments plus subjectifs que sont les sentiments, les

perceptions et les pratiques individuelles²⁹⁵ : « prenant en compte la nécessité d'un fondement éthique, Beauchamp et Childress proposent ce qu'ils dénomment la *Common Morality* comme concept fondateur de leur analyse. Cette morale commune ou morale sociale est définie comme la morale partagée par tous les membres d'une société, c'est-à-dire par le sens commun et non philosophique ; par la tradition qui serait différente de la morale qui aurait inspiré une bonne partie des normes éthiques et de la jurisprudence du milieu anglo-américain »²⁹⁶.

Dans la version révisée de leur ouvrage, Tom Beauchamp et James Childress précisent que les quatre principes ne constituent pas une théorie morale générale ; « ils fournissent seulement un cadre permettant d'identifier les problèmes moraux et d'y réfléchir. Le cadre est général, car les principes *prima facie* n'ont pas de contenu suffisant pour prendre en compte les nuances des nombreuses circonstances morales ». Les auteurs réfléchissent à la façon de spécifier et de pondérer ces principes abstraits : la pondération est particulièrement importante pour parvenir à juger des situations individuelles tandis que la spécification est très utile pour déterminer une politique.²⁹⁷

A. La casuistique de Jonsen et Toulmin

Influencés par la tradition délibérative aristotélicienne, Albert Jonsen et Stephen Toulmin s'opposent fermement dans leur œuvre « *The abuse of casuistry : A history of Moral Reasoning* » (1988) à ce qu'ils appellent « la tyrannie des principes ». Rejetant l'idée d'une éthique à caractère absolu, les promoteurs de la casuistique de type inductif considèrent que la justification des jugements moraux se réalise de manière ascendante, à partir de l'expérience soustraite des cas particuliers et de la morale traditionnelle. La notion d' « *étrangers moraux* » qui fait allusion à la diversité et au pluralisme des croyances suggère l'adoption de principes acceptables par des personnes différentes. La description rigoureuse des cas (*thick description*) remplace l'application mécanique des principes. La casuistique de Jonsen et Toulmin a été ressuscitée à l'occasion du travail de la Commission

²⁹⁵CLERET DE LANGAVANT (G.), *Bioéthique, méthode et complexité*, Ed. Presse de l'Université du Québec, 2001 p. 46.

²⁹⁶ROYES (A.), "Comentarios del libro Principios de ética biomédica de T. Beauchamp y J. Childres", in *Revista Calidad Asistencial*, TEMAS DE BIOETICA, 2001, p. 145. **Traduction Libre**

²⁹⁷BEAUCHAMP (T.), CHILDRESS (J.), *op. cit.* p. 38-39.

nationale pour la protection des sujets humains en recherche biomédicale et du comportement créée aux États-Unis²⁹⁸.

Les auteurs cherchent à travers leur œuvre à ôter le voile de soupçon qui, depuis Pascal, pèse sur la casuistique ; ils souhaitent démontrer la pertinence de cette approche dans le discours moral actuel. Ils énoncent six caractéristiques de la méthode casuistique : les paradigmes et les analogies ; les maximes ; les circonstances ; les degrés de probabilité ; les arguments cumulatifs et la résolution finale²⁹⁹

B. L'absence de hiérarchisation des principes dans la théorie principiste selon Diego Gracia

Diego Gracia émet plusieurs critiques à l'encontre de la théorie de Tom Beauchamp et James Childress notamment s'agissant de l'absence de système préalable de références, d'une épistémologie de base et d'une hiérarchisation des principes. Pour le philosophe, les quatre principes ont été mis même niveau (*prima facie*) ce qui signifie qu'*a priori* aucun d'entre eux ne pèse plus qu'un autre ; par conséquent, la meilleure décision n'est pas nécessairement celle qui sera fondée sur un principe au détriment des autres. On peut alors se demander, quelle décision devra prendre le médecin dans le cas d'un patient autonome en phase terminale d'une maladie et qui demande de l'aide pour mourir dignement : celle qui reconnaît à la personne l'autonomie de décider pour elle-même ou celle prenant comme fondement le principe de non-malfaisance qui oblige le médecin à ne jamais agir au détriment de son patient et donc lui interdit de participer volontairement à sa mort ? Diego Gracia met l'accent sur la difficulté dans laquelle se trouve ce médecin pour justifier une décision s'il dispose uniquement du cadre principiste de Tom Beauchamp et James Childress³⁰⁰ pour faire un choix. Le médecin devra semble-t-il faire appel aux circonstances spécifiques du cas pour justifier le principe le plus adéquat³⁰¹.

²⁹⁸ Sur la casuistique, voir BOARINI (S.), *Introduction à la casuistique : casuistique et bioéthique*, Ed. L'Harmattan, 2007, p.152.

²⁹⁹ LUNA (F.), Reflexiones sobre los casos y la casuística en bioética, in *Revista Jurídica de la Universidad de Palermo*, p. 183-184. **Traduction Libre.**

³⁰⁰ « En ce qui concerne le sujet de la justification de l'aide à mourir, Beauchamp et Childress (sujet qu'inclut autant les situations de suspension ou de non traitements comme l'euthanasie active volontaire) les auteurs appliquent un schéma de raisonnement habituel: causer la mort d'un malade est *prima facie* incorrect, cependant dans quelques circonstances la même action peut devenir correcte. Beauchamp et Childress justifient ainsi le suicide médicalement assisté et manifestent leur croyance en la possibilité que les abus commis dans ce domaine puissent être contrôlés socialement et judiciairement. Pour les opposants du principisme de Beauchamp et Childress, notamment les

Diego Gracia souhaite pallier les faiblesses du principisme en utilisant un système préalable de références éthiques et une épistémologie de base qui permettent une hiérarchisation des principes. Selon lui, la déontologie et l'utilitarisme ne sont pas des justifications méta-éthiques des principes *prima facie* mais deux éléments inéluctables de la rationalité morale : ils représentent le moment d'ébauche et le moment de l'expérience. Il opte pour une structuration des principes prenant en compte deux niveaux : public et privé. Le niveau public est constitué par les principes de justice et de non-malfaisance, propres à une éthique des *minima* exigibles pour parvenir à une vie en commun pacifique dans laquelle les êtres humains doivent être traités avec égale considération et respect. Ces principes obligent tous les individus sans distinction et l'État peut intervenir pour assurer leur respect. Cette éthique a un caractère coercitif typique d'une logique juridique et trouve un fondement dans le principe d'universalité.

Le niveau privé comprend les principes d'autonomie et de bienfaisance propres à une éthique des *maxima* qui propose une réflexion philosophique quant aux éléments qui sont à l'origine d'un style de vie heureuse. Néanmoins, pour que leur réalisation devienne possible, une vie en commun pacifique est nécessaire. Cette éthique est fondée sur le principe de particularisation de telle sorte que les devoirs de caractère privé soient exigibles seulement par le sujet concerné. L'approche en termes de *maxima* dépend toujours d'un système de valeurs, un idéal de perfection et de félicité. D'après cette théorie, les principes de non-malfaisance et de justice appartiennent à un rang supérieur car ils obligent indépendamment de l'opinion et de la volonté des personnes impliquées³⁰².

partisans de la casuistique, une controverse comme celle-ci ne pourra dans tous les cas se fonder sur une vision morale commune ». ROYES (A.), *Comentarios del libro Los Fundamentos de la bioética*, Hugo Tristram Engelhardt, *Materiel du Máster "Bioética y Derecho"*, Universidad de Barcelona, Versión 2008-2010. **Traduction Libre.**

³⁰¹*Id.*

³⁰²GRACIA GUILLEN (D.), *Procedimientos de decisión en ética clínica*. Madrid: Eudema, 1991. p.126. **Traduction Libre.**

Pour le professeur Manuel Atienza³⁰³, la tentative de hiérarchisation des principes opérée par Diego Gracia a été couronnée de succès : « d'un coté, le fondement de cette hiérarchisation (le fait que les principes obligent indépendamment de l'opinion et de la volonté des personnes concernées) peut appeler une pétition de principe : si ce critère est accepté, alors, évidemment, l'autonomie devra avoir un rang subordonné (...) l'opinion et la volonté des individus impliqués ne sera pas fondé, donc l'autonomie doit être subordonnée à autre chose, à une autre valeur »³⁰⁴. Du point de vue de Manuel Atienza, si comme l'exprime Diego Gracia on accepte que les principes de premier niveau soient l'expression du principe général selon lequel tous les hommes sont égaux et méritent égale considération et respect, il n'est pas compréhensible que l'opinion et la volonté d'un individu comptent moins que celles d'un autre.

Finalement le philosophe espagnol reproche le caractère quelque peu flou de la thèse de Gracia selon laquelle causer un préjudice à une personne serait moralement pire que de ne pas lui procurer un bien (par exemple tuer serait pire que laisser mourir quelqu'un).

Enfin Manuel Atienza estime inopportun le lien proposé par Diego Gracia entre sa théorie et le droit : « la thèse selon laquelle le droit vient à configurer une sorte de minimum éthique peut (avec quelques réserves qui seront développées ultérieurement) être accepté ; cependant on ne peut en déduire le lien que Gracia fait entre le juridique et le premier niveau de l'éthique, ceci serait contraire à l'État de droit libéral (ou à certaines branches du droit), et il n'est pas question de le faire avec le droit d'un État social et démocratique qui proclame comme valeurs inhérentes (parmi d'autres) le bien-être et l'autonomie des individus »³⁰⁵.

³⁰³ Manuel Atienza est un éminent et reconnu juriste et philosophe espagnol. Il est docteur en droit pour l'Université Autonoma de Madrid. Il est titulaire de la chaire philosophie du droit de l'Université de Alicante et directeur du diplôme du troisième cycle en Argumentation juridique de cette même université. Atienza a reçu le Doctorat Honoris Causa des Universités : de Buenos Aires (2009), Pontificia Universidad Catolica (2010) et Universidad de Valparaiso (2010). Il est auteur de nombreux articles et ouvrages en théorie et philosophie du droit et d'ouvrages collectifs en Espagne, Italie, Brésil, Mexique et Pérou.

³⁰⁴ ATIENZA (M.), Juridificar la Bioética, in *ISONOMIA* n°8 Abril 1998. p. 75-99. **Traduction Libre.**

³⁰⁵ ATIENZA (M.), *op. cit.* p. 78-79. **Traduction Libre.**

§3. La bioéthique personnaliste de l'Europe continentale

A. Origine de la bioéthique en Europe

Du côté de l'Europe continentale, et selon Paul Schotsmans³⁰⁶, professeur d'éthique médicale de l'université de Louvain, dans son article intitulé « *Integration of bio-ethical principles and requirements into European Unions statues, regulations and policies* », ³⁰⁷ c'est à l'Institut Borja (Instituto Borja) de la ville de Barcelone en Espagne, dirigé par le jésuite Frances Abel, que revient le titre de pionnier de la bioéthique en Europe. L'article fait également mention de l'Association européenne pour la philosophie de la médecine et les soins de la santé (*European Society for Philosophy of Medicine and Healthcare ESPMH*)³⁰⁸. Cette association est dirigée à présent par le néerlandais Ten Have (ex-directeur de la Section des Sciences et des technologies de l'UNESCO à Paris). Elle fut fondée en 1987 par un groupe de philosophes, de médecins et d'autres professionnels intéressés par ce domaine, face à la nécessité d'une réflexion critique sur le rôle de la médecine et de la santé dans la société actuelle.

B. Le concept de personne dans la bioéthique européenne

Pour Paul Schotsmans, la différence essentielle entre le principisme anglo-saxon et la bioéthique européenne se trouve dans l'interprétation du *concept de personne*. Pour le

³⁰⁶ Paul Schotsmans (1950) est licencié en Sciences Pédagogiques (Orthopédagogie) (1976) et Docteur en théologie (1982). V. Biographie sur http://www.paulschotsmans.be/files/Frans/biografie_fra.html

³⁰⁷ SCHOTSMANS (P.T.), *Integration of Bioethical Principles and Requirements Into European Union Statues, Regulations and Policies*, In *Acta Bioethica*. [En ligne] : <http://www.scielo.cl/pdf/abioeth/v11n1/art05.pdf> [Consulté le 14 mars 2012].

³⁰⁸ La page du site officiel de l'ESPMH (European Society for Philosophy of Medicine and Healthcare) est disponible sur: <http://espmh.org/about.php>

personnalisme européen c'est la personne concrète qui doit être au centre des discussions et pas seulement les décisions cliniques, l'analyse des politiques publiques de la santé ou la délibération sur les principes éthiques fondamentaux à retenir.

Schotsmans fait état de quatre caractéristiques de la bioéthique européenne qui sont reliées entre elles : a) la relation médecin-patient ; b) la solidarité comme valeur fondamentale des systèmes de santé européens ; c) le concept de dignité humaine ; et d) leur caractère téléologique. Pour Schotsmans, le concept de dignité humaine est sans doute le plus important de la bioéthique européenne. Il a été inséré la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, dite Convention d'Oviedo, qui porte sur 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. Enfin, le professeur d'éthique médicale attribue à la bioéthique européenne un caractère téléologique guidé par la volonté de réaliser ce qu'il décrit comme *souhaitable humainement* et qui se trouve en opposition au principisme anglo-saxon ou bioéthique procédurale qui opère sans avoir conscience de ce qui est compris comme bien ou mal.

Concernant l'adoption des normes et des règlements en matière de bioéthique, le Parlement européen et la Commission européenne ont joué un rôle important en matière de bioéthique. À titre d'exemple le Parlement européen adopte le 15 janvier 1998, une résolution sur le clonage humain où il réaffirme que chaque individu a droit à son identité génétique propre et que le clonage de l'être humain doit être interdit. Ainsi, la Commission européenne avec la directive 98/44/CE sur la protection juridique des inventions biotechnologiques précise ce qui est brevetable ou non.

Conclusion du chapitre

Après avoir exploré la question de l'évolution de la bioéthique en Amérique latine, à travers le regard de quelques auteurs de cette région, plusieurs questions jaillissent. En premier lieu, il faut souligner l'écart entre les pays qui composent cette région du globe et les nations qui ont une réflexion plus avancées sur les problématiques de cette nouvelle discipline : les questions bioéthiques en Amérique latine sont en effet en relation avec les principes de justice et la question de la redistribution des richesses.

L'étude du système sanitaire des quatre pays de la région, nous a permis de dégager un certain nombre de pistes de réflexion sur la précarité et les défaillances du système, surtout en ce qui concerne la redistribution des richesses en matière de santé et aux conséquences que cela implique : l'accès aux nouvelles technologies et aux nouveaux médicaments, par exemple, semble être le privilège d'une classe aisée. L'on rejoint ainsi la position de Christian de Paul de Barchifontaine selon laquelle « l'actuelle orientation bioéthique internationale ne se rapporte pas seulement aux situations émergentes liées aux avancées dans le champ de l'ingénierie génétique (génomique humaine, clonage, etc.) mais aussi aux situations persistantes en relation principalement avec le manque d'universalité dans l'accès équitable aux biens de consommation sanitaire »³⁰⁹.

³⁰⁹ DE PAUL DE BARCHIFONTAINE (C.), La bioéthique : une éthique de solidarité. *Bioéthique et droit international : autour de la déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme*. BYK (C.) (dir.), Litec, 2007, p.114.

Chapitre II. La constitution d'une bioéthique latino-américaine : la vision régionale

Si le développement de la pratique clinique et celui des biotechnologies a su déclencher un débat bioéthique important en Amérique du Nord et en Europe, mettant l'accent sur les principes d'autonomie et de droits individuels du patient en Amérique Latine, la réflexion bioéthique trouve sa source dans les problèmes principalement institutionnels et éthiques qui sont soulevés par la mauvaise gestion du système de santé. En conséquence, le débat bioéthique ne se fonde pas nécessairement sur une éthique conçue à partir d'un modèle utilitariste comme aux États-Unis ou personnaliste comme en Europe mais sur le principe subjectif d'autonomie de la conscience, partant des principes de justice et d'équité.

Les problèmes concernant à l'autonomie de la personne humaine, le consentement éclairé ou encore les questions liées à la fin ou début de la vie, si chers aux sociétés américaines et européennes, cèdent leur place, en Amérique Latine, à la recherche de mesures et à la définition de politiques publiques susceptibles de favoriser l'amélioration de la santé de populations. On parlera alors d'une éthique de la santé publique, où l'objectif est de cibler et de combattre les facteurs qui font obstacle au développement de sociétés en bonne santé.

Ce n'est pas pour cette raison qu'il faut penser que les avancées technologiques et techniques n'ont pas eu lieu dans cette région, bien au contraire. Cependant, c'est l'accès aux dites technologies et, de manière générale, à l'équité en matière de santé, qui constituent le centre des préoccupations et des défis majeurs des gouvernants de ce continent. La bioéthique est conçue comme l'un des moyens d'atteindre cet objectif, à côté des sciences sociales.

On l'a vu dans le chapitre premier de ce travail, comme W. Reich dans la deuxième édition de l'encyclopédie de bioéthique attire également l'attention sur ce

problème, il existe un l'énorme décalage entre la bioéthique développée des pays riches et les préoccupations bioéthiques des pays pauvres. Cette notion de bioéthique géographique est aussi abordée par le bioéthicien Giovanni Berlinguer : il distingue la *bioéthique des frontières*, qui traite les nouvelles technologies biomédicales, principalement appliquées à la phase naissante et à la phase terminale de la vie, de la *bioéthique au quotidien*, tournée vers l'exigence d'humaniser la médecine et le souci d'articuler les phénomènes complexes comme l'évolution scientifique de la médecine, la socialisation de l'assistance sanitaire, la médicalisation croissante de la vie, l'attribution de ressources pour la santé et les politiques de santé.

Section I. La réception de la bioéthique en Amérique latine : les origines

Un aperçu des facteurs historiques dans le développement de la pensée bioéthique en Amérique Latine (cf. chapitre précédent) a déjà permis de voir la division qu'opère Diego Gracia en quatre périodes : l'Époque primitive où prédomine l'éthique du don ; la période de conquête qui impose une éthique du despotisme ; celle de la Colonie accompagnée de son éthique paternaliste et enfin celle de l'Indépendance où prédomine une éthique dite de l'autonomie.

Il convient maintenant de clarifier les éléments et caractéristiques qui ont défini et construit une bioéthique propre au continent sud-américain et l'influence que les modèles nord-américain et européen ont potentiellement pu avoir dans ce processus.

§1. Les années 1970

A. Une éthique confessionnelle et paternaliste

L'apparition d'un nouveau mouvement bioéthique aux États-Unis dans les années soixante-dix provoquera dans un premier temps une réaction d'opposition et du refus de la part des partisans d'une doctrine professionnelle traditionnelle en Amérique latine.

Enracinée dans une éthique nettement confessionnelle et profondément paternaliste qui conçoit le médecin comme une autorité suprême à la volonté de laquelle le patient doit se soumettre, la communauté scientifique latino-américaine des années soixante-dix, ne cache pas, dans sa grande majorité, son scepticisme à l'égard de ce nouveau mouvement. Fondé sur le *principisme* et l'utilitarisme qu'inspire une éthique anglo-saxonne, celui-ci promeut l'autonomie du patient en le considérant comme un sujet moral chargé de prendre les décisions principales dans le cadre de la relation thérapeutique.

B. La lutte pour la reconnaissance de droits économiques et sociaux

Lorsque le débat bioéthique pénètre l'Amérique Latine dans les années soixante-dix, le continent est en pleine lutte pour la revendication de droits économiques et sociaux. Il existe donc un décalage entre les préoccupations latino-américaines et les problématiques nord-américaines et européennes de la même époque. Le mouvement bioéthique, fondé sur l'utilitarisme anglo-saxon, sera ainsi la cible d'une forte résistance de la part de ceux qui adhéraient à une éthique civique et professionnelle traditionnelle. Compte tenu des circonstances politiques de l'époque – et notamment l'installation de régimes marxistes anti-américains dans les différents pays de l'hémisphère sud de l'Amérique comme au Chili avec Augusto Pinochet –, il s'est avéré très difficile d'introduire le concept de bioéthique. Le rôle promoteur de l'État, la complémentarité industrielle, le pluralisme idéologique et la pénétration croissante des entreprises multinationales dans la région se voient perturbés par le déferlement de cette vague de dictatures et des régimes fascistes dans toute l'Amérique Latine.

Cependant, les événements politiques des années soixante-dix, et plus particulièrement le triomphe sandiniste sur la dictature militaire de Somoza en 1979 au Nicaragua, sont à l'origine d'une série de changements très importants pour le continent latino-américain. La démocratisation d'un nombre important de gouvernements de la région, leur consolidation, variable selon les cas, et leur diversification se sont accompagnés d'une première vague d'ajustements économiques de type néolibéral. Ainsi, les réformes imposées par le Fonds monétaire international (FMI) et la Banque mondiale ont eu pour corollaires l'abandon des programmes d'aide sociale impulsés par les régimes dictatoriaux, la limitation des droits syndicaux et le déclenchement d'un processus de

privatisation des entreprises publiques. C'est aussi à cette époque que les rapports entre l'Amérique latine et les États unis vont connaître un important développement.³¹⁰

Les années quatre-vingt seront appelées par les économistes de la région « la décennie perdue », car c'est à ce moment que le continent éprouve la crise la plus profonde qu'il ait connu depuis 1929. Mais elles seront marquées par un programme de réformes destinées à mieux répondre aux pressions de la mondialisation économique. En 1991 est ainsi conclu le Traité de Libre Commerce d'Amérique du Nord (TLCAN ou NAFTA en anglais) entre le Mexique, les États Unis et le Canada dont l'objectif est de dynamiser l'économie. Par la promotion de la création d'entreprises, l'accent est mis sur le potentiel des exportations industrielles massives à générer du bien-être pour la population. La même année, le Brésil, l'Argentine, le Paraguay et l'Uruguay signeront les accords relatifs à la création du marché commun MERCOSUR qui constitue après l'ALENA, (Marché Commun du Sud) : après l'ALENA, le NAFTA et l'Union Européenne, le MERCOSUR constitue le quatrième marché intégré au monde.³¹¹

C. Un développement scientifique supérieur à celui des pays centraux

En Amérique Latine, les dernières années ont vu croître l'intérêt des gouvernements de la région pour l'usage des sciences, les technologies et l'innovation comme un moyen possible d'améliorer la compétitivité internationale de leurs entreprises. Cet effort a encouragé le développement d'institutions et la création de mécanismes financiers, revêtant principalement la forme de subventions, afin de soutenir l'activité scientifique, surtout en matière de formation. En matière de technologie, s'il est bien vrai que la plupart des pays d'Amérique Latine en sont consommateurs, il est aussi vrai que cette technologie est produite ailleurs ; en conséquence le problème principal consiste dans la distribution non équitable et dans l'absence d'accessibilité à ces technologies, les problèmes dérivés de leur application n'occupant que le second degré. Il s'agit donc d'un nouveau facteur

³¹⁰ Voir sur ce point MARQUES-PEREIRA (B.), GARIBAY (D.), *La politique en Amérique Latine. Histoire, institutions et citoyenneté*, Paris, Armand Collin, Collection U Science Politique, 2011, 318 p.

³¹¹ Voir sur ce point GRATIUS (S.), *Mercosur y Nafta. Instituciones y mecanismos en procesos de integración asimétricos*. Madrid/Frankfurt, Iberoamericana/Vervuert, 2008, 372 p.

d'inégalité sociale en raison de ce que les mêmes technologies provoquent une séparation et majorent la distance culturelle entre ceux qui y ont accès et les autres.

D'autre part et malgré une augmentation de la production scientifique et le développement quantitatif et qualitatif du capital humain dans la région d'Amérique latine, il est important d'insister sur ses effets négatifs comme la *fuite des cerveaux*.³¹² En effet, un nombre important des scientifiques et de technologues latino-américains s'exilent vers les pays centraux. Dans les années soixante-dix la motivation de cette immigration avait rapport à la persécution politique qui régnaient dans nombre de ces régimes militaire installés dans une partie de la région (c'est le cas d'Argentine) ; mais à partir des années quatre-vingt-dix la cause de cette immigration est principalement devenue la possibilité de trouver de meilleures conditions de travail et de meilleures conditions économiques dans les pays centraux. Il est estimé que pendant les trente dernières années à peu près 50.000 universitaires ont quitté le continent (dont un 40% de scientifiques) pour s'installer dans les pays développés.

« Les diagnostics effectués dans la région (d'Amérique Latine) par des organisations internationales comme le FMI (Fond Monétaire International) dévoilent certaines faiblesses structurelles qui affectent gravement le développement de la science et de la technologie : a) seulement un 20% de la population de l'âge correspondante accède aux études universitaires, tandis que dans les pays développés cette proportion est de 50% ; b) Le pourcentage de PIB destiné à l'industrie et au développement en Amérique Latine est de 0,5% alors que dans d'autres pays développés ce pourcentage atteint le 1,9% et jusqu'au 3% ; c) deux tiers du budget de l'industrie et du développement procède des fonds publics alors que dans les pays développés la provenance et l'exécution des fonds provient des entreprises privées.»³¹³

³¹² *Una visión para las Américas en el Siglo XXI*, in *Revue Ciencia, Tecnología, Ingeniería e Innovación para el Desarrollo*, Organisation des États Américains (OEA), Bureau de l'Éducation, des Sciences et de Technologies, 2005. p. 30. **Traduction Libre.** « Le niveau de développement du capital humain, quantitativement et qualitativement, est hétérogène en Amérique Latine et le Caraïbe. Le Brésil produit annuellement plus de six mille doctorats et le Mexique autour de mille tandis que dans d'autres pays la chiffre ne dépasse les cent ».

³¹³ HERNANDEZ CORDERO (Y.) Problemáticas histórico sociales que afectan la relación ciencia-tecnología y sociedades en América Latina. Breve esbozo. *RE XIMBAI*, 2009, vol.5, n° 1, enero-abril, p. 121-131.

D. Le mouvement des droits des patients : élément du particularisme latino-américain

En 1969, la *Joint Commission on Accreditations of Hospitals* (Commission d'accréditations des hôpitaux) organisation privée américaine, réforment leur règlement et permet aux associations de consommateurs, en particulier la *National Welfare Rights Organization* de lui présenter des propositions. En 1970 la *National Welfare Rights Organization* élabore un document considéré comme la première codification des droits des malades. En 1973 l'Association américaine des hôpitaux approuve une Déclaration de droits du patient, avec pour objectif de contribuer à améliorer le service rendu au patient. En janvier 1976, l'assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe approuve le document élaboré par la Commission de santé et des affaires sociales, dans laquelle sont invités les gouvernements des dix-huit États membres à prendre les décisions nécessaires afin que les patients soient guéris et mieux informés sur leur maladie. La Déclaration des Lisbonne sur les Droits des patients sera établie par l'Association médicale mondiale AMM dans son XXXIV Assemblée (reformé en 1995 à Bali –Indonésie et révisé à Santiago de Chili en 2005).

Dans les pays en développement, l'exercice des droits du patient présente une histoire très courte en raison de la jeunesse des systèmes démocratiques, interrompus par des gouvernements de fait que non seulement on empêché l'exercice la liberté, mais qu'on violé également les plus essentiels de droits humains.³¹⁴ Seulement vers les années quatre-vingt lorsqu'un processus de stabilisation des démocraties des pays de cette région se déclenche, il pourrait exister un vrai déploiement des droits du patient. On peut citer l'exemple de la ville autonome de Buenos Aires en Argentine, où pour la première fois en 1999 est légiféré en matière des droits du patient (article 4 de la loi Fondamental de Santé Ley Basica de Salud n°153)³¹⁵.

³¹⁴ VIDAL (S.). Bioética y desarrollo humano: una visión desde América Latina. *Revista RedBioética* [en ligne], ano 1, n° 1. [réf. du 30 mars 2013], UNESCO, Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética. 41 p. Disponible sur: http://www.unesco.org/uy/ci/fileadmin/shs/redbioetica/revista_1/BioeticaVidal.pdf

³¹⁵ GARAY (O.E.). Derechos fundamentales de los pacientes. Buenos Aires: AD-HOC, 2003, p. 437. **Traduction Libre.**

§2. *L'ancrage de l'approche nord-américaine et de l'école espagnole dans les années 1990*

A. Mise en questionnement du modèle paternaliste

L'arrivée des années quatre-vingt dix renversera la situation et sera témoin d'un changement important : les principes de bienfaisance et le modèle paternaliste qui constituaient les bases de la pratique médicale en Amérique latine commencent à être interrogés. Le consentement éclairé, le principe d'autonomie, la proportionnalité des traitements, l'objection de conscience du professionnel mais surtout la préoccupation d'une meilleure qualité de vie pour la société sont autant de principes qui s'imposent progressivement pour répondre aux dilemmes posés par le développement de la science médicale et des biotechnologies. L'approche principiste et utilitariste nord-américaine parvient à s'infiltrer dans le réseau professionnel latino-américain, soutenue par la forte vague néolibérale qui a touché la région dans les années quatre-vingt.

La combinaison des approches scientifique et philosophique, dans des institutions comme la Fondation Mainetti, sont la clef d'un changement de vision opéré en Amérique latine. Cependant, les caractéristiques de chaque pays, la diversité culturelle à l'intérieur de cette région, les problèmes socio-économiques mais aussi la faiblesse de certains gouvernements corrompus mettent en difficulté l'établissement et la définition d'une bioéthique régionale. Ces problèmes socio-économiques, particulièrement perceptibles à travers les disparités existantes en matière sanitaire, incitent à une réflexion quant à l'établissement d'une *bioéthique réaliste*, c'est-à-dire qui doit répondre de manière adéquate aux besoins spécifiques de la région³¹⁶.

³¹⁶ BERGEL (D.), *Bioética, pobreza y derechos humanos en la realidad latinoamericana. Actas del II Congreso Mundial de Bioética*, Gijón 2002, p. 10. « La pauvreté des pays et de leurs habitants a une incidence significative sur la santé collective. En Amérique Latine une mère sur 130 meurt pendant la grossesse ou l'accouchement. Aux États Unis cette même situation a lieu une fois sur 3500 (28 fois moins). En Bolivie, 83 enfants sur 1000 décèdent avant d'atteindre l'âge d'un an; au Canada 5, 7 sur 3000 (15 fois moins). 190000 enfants décèdent chaque année dans la région à cause de maladies contrôlables (diarrhée ou infections respiratoires), ce qui met en exergue le manque d'attention en matière de santé. 218 millions d'habitants latino-américains manquent de protection, 100 millions manquent de services sanitaires essentiels, 170 millions manquent d'eau potable ; 82 millions d'enfants n'ont pas accès aux plans d'immunisation. Sur onze pays de la région, la diarrhée reste l'une des principales causes de décès des enfants de moins d'un an. Le manque d'eau potable a

B. L'introduction de la bioéthique dans le milieu académique latino-américain

C'est le professeur José Maria Mainetti qui introduira le terme bioéthique dans le vocabulaire latino-américain au début des années quatre-vingt-dix. Il qualifie de *Réception* (*Recreacion* en espagnol) l'étape qui correspond au début de l'institutionnalisation de la bioéthique. D'autres auteurs utiliseront le terme de *Transplant* (ou transplantation)³¹⁷.

Pour les partisans de l'importation de la réflexion bioéthique, il était urgent pour cette région du monde de prendre en considération tous les préceptes s'y rattachant. C'est ainsi que des intellectuels comme Lain Entralgo, Diego Gracia, Alfonso Llano, José A. Mainetti ou E. Pellegrino entre autres, à la tête du mouvement bioéthique, se donnent pour tâche d'intégrer les humanités et les sciences sociales à la théorie et à la pratique médicale en les adaptant à leurs propres contextes politiques et géographiques.

À partir de ces réflexions, notamment influencées par la philosophie européenne, ces chercheurs ont construit une approche bioéthique pour l'Amérique latine sous-tendue par un projet social qui répond aux urgences de la région. Ils ont été capables de rester en contact permanent avec les courants le plus avancés de la pensée universelle en gardant une rigueur académique³¹⁸.

facilité l'extension du cholera qui dans les années 1990 a touché 811 000 personnes. Ces indicateurs montrent un continent abandonné par des gouvernements qui ont perdu systématiquement tout contact avec l'homme, où la fragmentation sociale s'accroît et où une grande partie de la population est privée chaque année des droits les plus élémentaires que peut réclamer un individu : le droit à la vie, à des soins de santé, à l'alimentation et au travail". **Traduction libre.**

³¹⁷ Comme le remarque Alfonso Llano : "L'Argentine, puis la Colombie, le Chili, le Mexique, le Brésil et d'autres pays latino-américains, implantent la bioéthique sans prendre en considération les différences des « terres » et sans se demander si le dit « transplant » adhérerait dans des pays avec des terres si diverses, ou si ce « nouveau médicament » est indiqué pour guérir des maladies si étrangères à ces peuples ». LLANO (A.). *La bioética en América Latina y en Colombia. Perspectivas de la bioética en Iberoamérica*, PESSINO Leo, DE BACHIRFONTAINE Cristian de Paul, LOLAS Fernando, Santiago de Chile: OPS/OMS, 2007, p. 51-58. **Traduction Libre.**

³¹⁸ En Amérique Latine, mis à part la diffusion des modèles anglo-saxons dans l'enceinte biomédicale, il existe depuis la fin des années soixante le développement du domaine des humanités médicales, ainsi que le constate J.A. Mainetti, directeur du premier programme ibéro-américain de Bioéthique accordé par l'Institut d'Humanités Médicales de la Fondation Jose Maria Mainetti en Argentine depuis 1969. Le docteur Jorge Alberto Mainetti, comme d'autres bioéthiciens latino-américains, décrivent trois étapes dans le développement de la bioéthique de cette région: réception, assimilation et dissémination.

Le défi est grand car la nouvelle discipline porte des caractéristiques propres à la société nord-américaine à savoir : « a) l'interdisciplinarité (dialogue entre les sciences empiriques et les humanités) ; b) le débat éthique se développe dans une société pluraliste basée sur la tolérance ; c) l'élaboration d'une théorie de la fondation est appuyée sur des principes clairs et concrets ; d) l'application réelle de ces principes dans l'enceinte clinique, avec deux aspects importants : -une méthodologie d'analyse des cas cliniques qui aide effectivement les professionnels de santé au moment de résoudre les dilemmes éthiques dans un monde marqué par un conflit croissant, un changement du rôle professionnel et social et une évolution du modèle de relation médecin-patient ; -la création de comités d'éthique hospitaliers ou cliniques au sein des hôpitaux qui ont diffusé l'intérêt pour la bioéthique, leur enseignement, et qui constituent un instrument « institutionnalisé » au service de la qualité du service sanitaire et de l'humanisation de la relation clinique, même si leur mise en œuvre pose quelques questions dans des pays caractérisés par un système de santé assez bureaucratique, rigoureux et d'une certaine manière, encore autoritaire»³¹⁹.

Ces caractéristiques s'opposent fortement au système propre à l'Amérique latine de l'époque.

§3. La transformation de la pensée individualiste anglo-saxonne au contact du contexte latino-américain

On l'a vu, la méconnaissance des divergences existantes entre les régions d'Amérique du nord, d'Europe et d'Amérique latine a été à l'origine de nombreuses difficultés touchant l'étude et à la diffusion de la bioéthique dans cette dernière région : la prise en considération de ces différences a été indispensable à l'établissement d'une conception propre de la bioéthique.

Le contexte culturel, politique et socio-économique latino-américain, et d'autres principes jusque là inconnus et inexplorés par la bioéthique anglo-saxonne, viennent nourrir cette approche. Les principes de justice et de solidarité, d'accessibilité, de participation, d'équité et qualité de la distribution des ressources, combinés avec l'étude du

³¹⁹LEON CORREA (F.J.), *La Bioética Latinoamericana en sus Textos*, 2008, Santiago de Chile: Programa de bioética de la OPS/OMS y Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética de la Universidad Chile, p.22. **Traduction libre.**

pluralisme et du multiculturalisme caractéristiques des peuples d'Amérique latine, parviendront à transformer le courant de pensée pragmatique et individualiste anglo-saxon.

Pour Susana Vidal : « Si on considère que les décisions dans le domaine de la santé doivent être régies par des principes que protègent le pluralisme, la non-discrimination, et le respect aux droits individuels, la justice et l'équité, il faudrait aussi déterminer, premièrement, quels sont les droits violés dans chaque société pour ainsi pouvoir définir à partir de là un modèle de prise de décisions où ces droits soient prise en compte. C'est la raison pour laquelle le modèle principaliste, devient insuffisant pour l'analyse contextuelle de certaines réalités sociales complexes comme les latino-américaines »³²⁰.

Les critiques adressées au principisme provoquent la réaction des auteurs de la région qui désormais analysent la bioéthique à partir de perspectives plurielles ; on peut citer la bioéthique de l'intervention de Volnei Garrafa et Porto, la bioéthique de protection de Schramm et Kottow, la bioéthique des droits de l'homme défendue par Juan Carlos Tealdi, ou la bioéthique de l'herméneutique de Junges³²¹.

A. Fernando Lolas : l'adaptation des traditions étrangères aux défis de l'évolution des sciences et des technologies

Selon Fernando Lolas Stepcke³²², éminent bioéthicien de la région à qui la bioéthique doit une contribution académique importante, explique au regard de l'évolution de la bioéthique ces vingt dernières années qu'il existe une forte expansion de l'intérêt porté par le public à la bioéthique. Toutefois, les caractéristiques culturelles et institutionnelles des pays latino-américains obligent à un traitement spécifique de certains sujets. Il donne l'exemple de la tension particulière existant dans le rapport entre la foi religieuse et les grands débats éthiques qui affectent la personne humaine : « l'assimilation, parfois incomplète, de pratiques étrangères sous la forme de rituels administratifs,

³²⁰ VIDAL (S.), *op. cit.*, p. 14.

³²¹ *Id.*

³²² Fernando Lolas Stepcke est le directeur du Centre Interdisciplinaire d'Études en Bioéthique de l'Université de Chili (Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética CIEB) ; il est membre du Comité International de Bioéthique jusqu'à en 2011. Il est le Directeur du Programme de bioéthique de la Organisation Panaméricaine de la Santé de l'Organisation Mondiale de la Santé OPS /OMS. En 2011, le Dr. Lolas est nommé membre de l'Académie National Mexicaine de Bioéthique et Présidente Honoraire a Vie du Chapitre Guanajuato de cette Académie. La même année 2011, Lolas Stepcke reçoit le Prix International « Sgreccia-Velasco Suarez », de la Fédération International de Universités Catholiques (FIUC) et de l'Académie Aesculap en Allemagne.

provoque la confusion entre évaluation éthique et manifestation de consignes ou de croyances repoussant de cette manière le caractère réflexif qui devrait caractériser l'entreprise bioéthique »³²³.

D'autre part le bioéthicien Fernando Lolas, explique dans son livre *Impresiones de la bioética latinoamericana* » comment dès les débuts de l'implantation de la bioéthique en Amérique latine une adaptation des traditions étrangères au contexte latino-américain, en réponse aux défis posés par l'évolution des sciences et technologies, s'est produite. D'ailleurs, les priorités choisies par le directeur du Programme de Bioéthique de l'OPS/OMS, tendent à répondre effectivement aux problématiques spécifiques de la région, en particulier s'agissant des difficultés générées par l'inégalité dans l'accès aux services de santé et la protection de la dignité humaine³²⁴.

Fernando Lolas Stepke considère toutefois que l'existence d'un dynamisme en matière de bioéthique (organisation de congrès, rédaction d'articles, création de réseaux etc.) ne signifie pas pour autant l'existence d'une véritable « vitalité » dans ce domaine. Le panorama d'institutions formelles de type académique est un peu complexe : chaque semaine est inauguré un nouvel institut ou un nouveau centre qui cultive la bioéthique sous la protection des universités ou d'autres centres d'enseignement. Cependant, dans la plupart des cas, ces groupes ont une faible durée de vie, empêchant ainsi la consolidation de la cause bioéthique.

Le professeur Lolas observe en effet le comportement « irresponsable » d'un groupe consistant à affirmer des opinions anti-bioéthique en se considérant comme les pionniers d'un nouveau mouvement : « il existe, dans les initiatives latino-américaines, un groupe pittoresque d'indigénistes et un autre, moins bruyant mais aussi intéressant, de défenseurs d'une marginalité tiers-mondiste, qui disent la connaître et l'apprécier, et au nom de laquelle ils nient le travail académique européen ou nord-américain, en leur attribuant les racines d'une irréversible aliénation»³²⁵.

Cependant, d'autres chercheurs travaillent de façon honnête et appliquée et cherchent l'établissement de rapports plus apaisés avec l'étranger. C'est le travail de ce type

³²³ LOLAS-STEPKE (F.). Impresiones sobre la bioética en America Latina. *Revista Latinoamericana de Bioética*. Bogotá: Universidad Militar de Nueva Granada, n° 6, Enero 2004. p. 8-9. [En ligne] <http://www.umng.edu.co/www/recursos/rbioetica6.pdf> [consulté le 16 mars 2011].

³²⁴ *Ibid.*, p. 2.

³²⁵ *Ibid.*, p. 3.

de groupe qui en vérité a réussi à faire progresser, voire à consolider, le développement de la bioéthique dans la région.

B. Diego Gracia : le principe de justice sociale et la méthode délibérative

La crise économique des années soixante-dix a eu pour conséquence la fin de l'État providence³²⁶ et de l'économie keynésienne, selon Diego Gracia. « Alors bien, ce qui été conçu au milieu du XIX^{ème} siècle et qui a pris corps, spécialement dans des pays européens tout au long du XX^{ème} siècle, plus particulièrement dans les décennies postérieures à la Deuxième Guerre mondiale, entre en crise vers 1973 »³²⁷. Jusqu'à cette date, tous les devoirs que l'État avait assumés en tant que devoirs publics de justice, comme par exemple l'assistance sanitaire, fonctionnent extrêmement bien. Cependant, la dégradation du système économique dans les années soixante-dix met en péril cet État providence, provoquant la remise en question du concept de justice sociale et les obligations que devait assumer l'État auparavant. Le principe d'autonomie, cède sa place au principe de justice³²⁸. Ce débat sera transféré également au domaine de la bioéthique, où le thème de la justice occupera les intellectuels de la matière pendant toutes les années quatre-vingt. « Sans une justice qui assure l'équité basique des opportunités de toutes le personnes dans la vie sociale, l'autonomie devient rhétorique »³²⁹.

Avec les années quatre-vingt, selon Diego Gracia, et l'arrivée de nouveaux droits relatifs à la vie et à sa gestion qui ne peuvent être qualifiés ni d'individuels ni de sociaux, mais de droits globaux (droits de l'environnement, de la recherche d'un développement durable et les droits des futures générations), une nouvelle exigence d'approche globale de ces droit se profile. Pour cet intellectuel espagnol, la méthode délibérative trouve parfaitement sa place dans le nouveau discours bioéthique des années quatre-vingt-dix.

³²⁶ Voir, MERRIEN (F.X.). *L'État providence*. Paris : Presses Universitaires, Coll. *Que sais-je?*, 127 p.

³²⁷ GRACIA GUILLEN (D.), De la bioética clínica a la bioética global: treinta años de evolución. *Acta Bioethica*, 2002, año VIII, n° 1. p. 32. [En ligne] : http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S1726-569X2002000100004&script=sci_arttext [consulté le 11 mai 2012].

³²⁸ Voir, RAWLS (J.). *A theory of justice*. Cambridge: Belknap Press Harvard University Press, 2005, 607 p.

³²⁹ GRACIA GUILLEN (D.), *op. cit.*, p. 34 **Traduction Libre**.

Ainsi, la réussite de la bioéthique, en tant que discipline a son fondement dans le besoin que la société civile ressent de réfléchir et de délibérer sur les problèmes concernant la gestion de l'environnement, le corps et la vie des êtres humains et les devoirs à l'égard des générations futures. Cependant cette tâche de la délibération est mal connue par les générations actuelles³³⁰ : « la démocratie délibérative pourra avoir lieu un jour seulement si les sociétés apprennent à délibérer (...) Il n'est plus question d'un monopole de la décision dans les seules mains des médecins, des politiciens, des économistes, des curés ou des théologiens ; c'est la société entière qui doit désormais délibérer et décider sur ce type de questionnements »³³¹.

C. Fermin Roland Schramm : la justification d'une bioéthique latino-américaine de protection

Pour cet intellectuel brésilien, la proposition d'une bioéthique de protection est en connexion étroite avec le sens homérique du terme « protéger » : « le sens de « protéger » se trouve inscrit dans le mot grec *ethos*, déjà utilisé dans les poèmes d'Homère dans le sens de tanière ou d'abri, c'est-à-dire de moyen de protection contre des menaces externes »³³². Roland Schramm affirme que la bioéthique de la protection (*bioética de protección*) est née pour deux raisons principales : afin de repenser un outil théorique efficace, dans le contexte d'une crise de crédibilité des bioéthiques nationales, confrontées aux conflits moraux qui ne peuvent pas être résolus avec leurs propres outils (qui d'ailleurs ne sont pas universels de facto, car ils ne prennent pas en compte les spécificités et les situations concrètes) ; mais aussi afin de révéler une situation particulière de conflit moral, comme celle qui touche la santé et le niveau de vie de la majeure partie de la population latino-américaine et de celles qui se trouvent dans des conditions identiques.

³³⁰ Voir par exemple, GRACIA GUILLEN (D.). *Bioética y Democracia*. *Acta Bioethica*, [en ligne], 2001, vol. 7, n° 2. [réf. du 11 mai 2012] 345-354. Disponible sur : http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S1726-569X2001000200013&script=sci_arttext

³³¹ GRACIA GUILLEN. *De la bioética clínica a la bioética global: treinta años de evolución*. *op. cit.*, p.33. **Traduction Libre**.

³³² ROLAND SHRAMM (F.). *Bioética sin universalidad? Justificación de una bioética Latinoamericana y Caribeña de Protección*. *El estatuto epistemológico de la Bioética*. GARRAFA (V.), KOTTOW (M.), SAADA (A.), (dir.). Ed. UNESCO e Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, Universidad Nacional Autónoma de México. 2005. p. 165-185.

En effet, le principal problème de l'utilisation d'outils à vocation universaliste, comme en Europe (la déontologie kantienne ou le personnalisme) ou dans le monde anglo-saxon (le principisme), est leur inapplicabilité vis à vis du particularisme de situations qui ne peuvent pas être soumises à des modèles *a priori*, sans perdre leur spécificité.

La bioéthique de protection a été pensée à ses débuts comme une manière de faire face aux conflits moraux existants dans le domaine de la santé et de la qualité de vie des individus et des populations ainsi que de leur faire découvrir leurs droits en tant que citoyens. En ce sens, il s'agit d'une éthique appliquée, minimale ou de « premier niveau », destinée à permettre que les personnes fragilisées ou en situation de vulnérabilité puissent avoir la possibilité d'être protégées et d'accéder à une vie digne.

La bioéthique de protection fait face à un double défi : elle doit tenir compte, d'un côté, des conflits qui se nouent dans des contextes particuliers tout en se préservant du relativisme moral, mais aussi, d'un autre côté, de la tradition universaliste du discours moral, bien qu'il ne doive pas effacer les différences des situations concrètes, afin d'éviter toute discrimination cynique des individus et des populations. En somme, la bioéthique de protection doit penser cette double identité-différence de manière complexe, c'est à dire ce qui distinguerait une bioéthique latino-américaine et des Caraïbes, au milieu des bioéthiques déjà existantes et reconnues³³³.

§4. La Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme : une étape essentielle de l'édification bioéthique en Amérique latine

On a déjà pu remarquer précédemment l'importance que l'UNESCO a joué et continue de jouer en matière de bioéthique, notamment en tant qu'espace de réflexion pluridisciplinaire, lui-même pluraliste et multiculturel, ainsi qu'en matière normative, par l'intermédiaire du Comité International de Bioéthique (CIB) et du Comité Intergouvernemental de Bioéthique (CIGB).

³³³ Voir sur ce point, LEON CORREA (F.). Autonomía y beneficencia en la ética clínica: ni paternalismo ni medicina defensiva. *Biomedicina*. Vol. 2, n° 3, 2006, p. 257-260. [En ligne] : [http://www.fmv-uba.org.ar/antropologia/Nro1Marzo2007/Le%C3%B3n\[1\].2.pdf](http://www.fmv-uba.org.ar/antropologia/Nro1Marzo2007/Le%C3%B3n[1].2.pdf) [Consulté le 20 mai 2012]

Ainsi, le contenu de la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme ne peut être divisé par régions ou par États. Comme le souligne Ingrid Brena Sesma, et ceci depuis les réunions préparatoires de la Déclaration, certains sujets d'intérêt public pour la région de l'Amérique latine commençaient à se profiler : la référence aux droits de l'homme dans le titre de la Déclaration, l'introduction de la perspective sociale de la bioéthique, à travers des principes de responsabilité sociale et de santé, les bienfaits partagés et la coopération internationale ou encore le respect des biodiversités et leur reconnaissance traditionnelle.³³⁴

A. Le principe de la responsabilité sociale et de la santé

Si aux États-Unis ou en Europe, la régulation de la relation médecin-patient ou de la confidentialité des données médicales et, de manière générale, les conditions d'accès à la santé sont assez élaborées, les pays d'Amérique latine et, en général, les pays en voie de développement ou du sud, ont encore un long chemin à parcourir en cette matière. Cette inquiétude a poussé les membres du CIB à insérer le principe de responsabilité sociale et de santé dans la Déclaration. Pour faire face à la pauvreté et aux conditions sociopolitiques des populations de cette partie du globe, il a fallu développer une approche ou vision latino-américaine du thème de la santé.

Deux documents seront ainsi établis par des experts des gouvernements des États latino-américains : la Charte de Buenos Aires (Carta de Buenos Aires), ainsi qu'un document intitulé *Commentaires à la Déclaration sur les guides universelles de bioéthique de l'UNESCO* (Comentarios a la Declaración sobre las Guías Universales de Bioética de la UNESCO). Ce dernier insiste sur l'importance qu'il y a à considérer comme élément fondamental du développement social et économique des pays la promotion de l'éducation, la santé et l'accès à un emploi digne pour les femmes et les groupes marginalisés.

Le principe de responsabilité sociale sera introduit par l'article 13 lors de la première réunion intergouvernementale d'experts destinée à mettre au point un projet de

³³⁴ Ces sujets seront abordés dans les décennies précédentes à la Déclaration Universelle de Bioéthique et Droits de l'Homme, par des instruments tels que: le Pacte International de Droits Économiques, Sociales et Culturelles, le Pacte International de Droits civils et Politiques, de 1966 ou par La Déclaration de Manzanillo de 1996 documents international de nature académique et interdisciplinaire.

Déclaration relative à des normes universelles en matière de bioéthique qui aura lieu à Paris en avril 2005. Il en est résulté un accord pour adopter une nouvelle approche de la responsabilité sociale afin que le progrès scientifique et technologique aille dans le sens de la justice, de l'équité et de l'intérêt de l'humanité. « La formulation du principe de responsabilité sociale a pour but d'attirer l'attention des responsables de l'élaboration des politiques dans le domaine de la médecine et des sciences de la vie sur les problèmes concrets liés la bioéthique, tels qu'ils sont perçus dans la plupart des États et par le grand public. L'article 13 a été incluse dans l'élaboration pour rendre compte d'une nouvelle orientation de la bioéthique qui confère une dimension sociale plus grande au progrès scientifique »³³⁵.

En Octobre 2005, la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme introduit dans son article 14 le principe de la responsabilité sociale et de la santé dans le domaine de la bioéthique. « *Il ouvre ainsi des perspectives d'action qui vont au-delà de l'éthique médicale et affirme la nécessité de placer la bioéthique et le progrès scientifique dans le contexte d'une réflexion ouverte sur le monde politique et social* ». ³³⁶

B. La Charte de Buenos Aires de Bioéthique et des Droits de l'Homme

La Charte de Buenos Aires de Bioéthique et des Droits de l'Homme de l'UNESCO est un document politique établi à l'issue de la réunion : « Bioéthique : Un défis international »³³⁷ (*Bioética: un desafío internacional*) réalisée dans la ville de Buenos Aires le 6 novembre 2004 dans le cadre des consultations régionales qui

³³⁵ Note Explicative sur l'élaboration de la *Déclaration Universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme* du 21 février 2005, [En ligne] : <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001390/139024f.pdf> [consulté le 10 mars 2012].

³³⁶ Rapport du Comité international de bioéthique de l'UNESCO (CIB) sur La Responsabilité Sociale et la Santé, [en ligne]. Disponible sur : <http://unesdoc.unesco.org/images/0019/001900/190054f.pdf>

³³⁷ Cette réunion a été convoquée par le Gouvernement Argentin et a compté avec l'appui de l'UNESCO et la participation active du Réseau Latino-Américain et du Caraïbe de Bioéthique de l'UNESCO – REDBIOETICA (*Red Latino-Americana y del Caribe de Bioética de UNESCO – REDBIOETICA*). La Charte a été signée par le membres du Conseil Directeur et Comité Consultatif : Silvia Brussino, Luis Justo, María Luisa Pfeiffer, Juan Carlos Tealdi y Susana Vidal (Argentine) ; Javier Luna Orozco (Bolivie) ; Volnei Garrafa, Fermín Roland Schramm et José Eduardo de Siqueira (Brésil) ; Genoveva Keyeux (Colombie) ; Daniel Piedra Herrera (Cuba) ; Miguel Kottow (Chile) ; Fernando Cano Vallejo y José María Cantu (Mexique) ; Martha Ascurra (Paraguay) ; Andres Peralta Corneille (République Dominicaine) ; Teresa Rotondo (Uruguay).

ont précédé l'approbation de la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme de l'UNESCO. La Charte revêt une importance significative étant donné la construction d'une position unifiée des pays d'Amérique Latine et le Caraïbe par rapport à la Déclaration de bioéthique de l'UNESCO.

Dans son article 3, la Charte revendique comme présupposé essentiel de la bioéthique le respect de la morale fondamentale, laquelle se traduit dans le respect de valeurs fondamentales contenues dans les principaux instruments du système universel et du système interaméricain des droits de l'homme. L'article souligne, parmi ces valeurs : la vie, la dignité, l'identité, l'égalité, l'intégrité, la liberté, la justice, l'équité, et le bien-être des individus, les familles et les communautés³³⁸.

L'article 4 décrit le domaine que doit recouvrir la bioéthique : les problèmes issus du développement scientifique et technologique, les conditions pour accéder à un environnement écologiquement équilibré dans la biodiversité naturelle et tous les problèmes éthiques relatifs à l'assistance à la santé et pour la vie, comprise dans une perspective biologique, psycho-sociale et socio-environnementale.

La Charte raisonne sur les problèmes bioéthiques de la région Latino-américaine, par la prise en compte des caractéristiques fondamentales de cette région : les conditions sociales persistantes comme la pauvreté, la faim, la malnutrition, l'injustice et l'exclusion sociale dont sont victimes une partie importante de la population. Dans son article 11, par exemple, la Charte signale que ces facteurs ne peuvent dans aucun cas être exclus au moment d'établir le contenu d'une bioéthique universelle ni, en pire, réduite à la catégorie des problèmes particuliers des pays pauvres, niant ainsi son caractère universalisable et éthique.³³⁹

Il est d'ailleurs intéressant de tracer le lien avec l'article 14 de la charte, qui dénonce la distribution inégale des résultats de la recherche biomédicale et des brevets sur des produits biotechnologiques dérivées desdites technologies, et qui ne procurent de bénéfices qu'à une petite partie de la population mondiale, ainsi que par les initiatives d'un double standard moral pour les pays riches et pauvres qui portent atteinte aux obligations d'une éthique appropriée aux problématiques de la recherche et approuvée pour faciliter l'accès aux meilleures méthodes préventives,

³³⁸ La charte Buenos Aires de l'UNESCO est disponible sur le site: <http://www.unesco.org.uy/shs/red-bioetica/fileadmin/shs/redbioetica/CartaBuenosAires-RED.pdf> p. 3. [Consulté le 8 février 2011].

³³⁹ *Ibid.*, p. 5

diagnostiques et thérapeutiques existantes, constitue un autre des facteurs revendiqués par cet article³⁴⁰. Enfin, à partir de l'article 15, la Charte propose une série de raisonnements afin de remédier aux défaillances que l'on a relevées. Il en va ainsi de la promotion d'une perspective ouverte, critique et conceptualisée de la bioéthique dans les enceintes académiques, civiles et gouvernementales où l'opinion publique est forgée, pour pouvoir servir d'inspiration à la formulation et à la mise en œuvre des normes bioéthiques, d'actions d'affirmation des droits et d'un statut juridique de niveau national et international³⁴¹. L'article 16 conseille aux gouvernements, spécialement à ceux des pays de la région latino-américaine et des Caraïbes, de promouvoir l'introduction de cette perspective bioéthique de la région, dans l'instrument universel de bioéthique préparé par l'UNESCO et d'encourager la rédaction d'une Déclaration régionale sur la bioéthique et les droits de l'homme.³⁴²

La Charte comprend également l'engagement, dans son article 17, de consolider les droits de l'homme comme fondement de la bioéthique, afin de développer une éthique respectueuse des cultures, tolérante à l'égard de la diversité et attentive à refuser toute tentative d'hégémonie doctrinale³⁴³.

Enfin, l'article 18 fait un appel aux bioéthiciens, aux professionnels du secteur de la santé, aux scientifiques, aux militants des organisations sociales et aux décideurs politiques de la région latino-américaine et des Caraïbes pour faire face aux problèmes bioéthiques, de la santé et de l'environnement, et les invite à les considérer comme des sujets prioritaires afin de poursuivre le bien-être général, de consolider la justice et les droits de l'homme dans le cadre d'une démocratie pluraliste, sociale et participative.³⁴⁴

³⁴⁰ *Ibid.*, p. 6.

³⁴¹ *Ibid.*, p. 6

³⁴² *Ibid.*, p. 6-7

³⁴³ *Ibid.*, p. 7

³⁴⁴ *Id.*

Section II. La pénétration de la bioéthique dans le discours académique : les années quatre-vingt-dix

L'étape d'assimilation de la bioéthique débute en Amérique Latine avec l'apparition et le développement, dans le cadre académique, d'un mouvement d'humanisation de la médecine qui facilitera l'acceptation et l'implantation de la bioéthique dans les pays de la région³⁴⁵. Cette évolution a été renforcée par la restauration de régimes démocratiques, mais également grâce à l'introduction de nouvelles technologies médicales (soins intensifs, greffes d'organes ou assistance médicale à la procréation).

L'intérêt est renouvelé pour la philosophie morale et politique, le pluralisme idéologique et le consensus ; ces éléments deviendront les composantes essentielles d'une nouvelle bioéthique dans le domaine médical. Pour José Alberto Mainetti, cette étape d'assimilation s'est produites à trois degrés : 1) au niveau académique (recherche scientifique et éducation supérieure), 2) dans l'assistance sanitaire (dispositifs sanitaires dans le secteur privé et public, comités hospitaliers d'éthique et 3) dans les politiques publiques (avis et recommandations aux autorités sur des questions normatives et réglementaires)³⁴⁶.

³⁴⁵ Un antécédent important de la bioéthique en Amérique-Latine est la promotion de l'enseignement de l'éthique et de la déontologie médicale par la Fédération Panaméricaine des Facultés et d'Écoles de Médecine-FEPAFEM- dans des nombreuses écoles de médecine dans les divers pays de la région.

³⁴⁶ MAINETTI (J.A.), PEREZ (M.L.). Los discursos de la bioética en América Latina, *Perspectivas de la bioética iberoamericana*. Santiago de Chile: Programa de Bioética de la Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud, OPS/OMS, p. 37-44. Traduction Libre.

§1. L'Argentine : pays pionnier sur la bioéthique en Amérique latine

A. L'Institut de bioéthique et d'humanités médicales de la Fondation José Maria Mainetti et l'École latino-américaine d'éthique

Le premier programme de bioéthique en Amérique Latine fut établi en Argentine : l'Institut d'humanités médicales de la Fondation José Maria Mainetti a été fondé en 1972, inspiré par l'école espagnole de médecine sous la direction de l'humaniste Pedro Laín Entralgo qui diffusera ses idées à travers de revue *Quiron*. En proposant une théorie de la médecine fondée sur l'anthropologie médicale philosophique et inspirée par la philosophie existentielle et l'herméneutique européennes, cette école a créé des conditions favorables pour l'acceptation du mouvement bioéthique nord-américain en Amérique Latine³⁴⁷.

Au début des années 1990 est créée l'École latino-américaine d'éthique (ELABE) avec le soutien de José Mainetti. Sous la direction de Juan Carlos Tealdi³⁴⁸, l'institut organisera pendant plus de dix ans le programme d'enseignement de bioéthique qui, d'une durée de deux mois chaque année, a pu compter avec la participation d'illustres bioéthiciens du *Kennedy Institute of Ethics américain*.

³⁴⁷ Voir, MAINETTI (J.A.), PEREZ (M.L.), *op.cit.*, pp. 37 à 44.

³⁴⁸ Juan Carlos Tealdi est un médecin argentin, spécialiste en chirurgie et bioéthique. Il est assesseur du Secrétariat des Droits de L'Homme des Nations Unies et exerce en tant qu'expert en bioéthique délégué de l'Argentine au sein de l'UNESCO. Il travaille activement sur les travaux préparatoires de la *Déclaration Universelle de Bioéthique et des droits de l'Homme de l'UNESCO* (2005). Il est directeur du Programme de Bioéthique de l'Hôpital des Cliniques de l'Université de Buenos Aires et coordinateur académique du Comité Éthique du même hôpital. Les derniers travaux de Tealdi sont centrés sur la construction d'une bioéthique latino-américaine sur le fondement d'une bioéthique des droits de l'homme. En 1990, il érige l'École Latino-américaine de Bioéthique –Fondation Mainetti. Pour plus d'information voir : <http://www.bioeticas.org/bio.php?articulo81>

B. Le Centre national de référence bioéthique argentin

Le Centre national de référence bioéthique (CENAREBIO), créé en 1986 en Argentine, se veut un laboratoire de réflexion sur la médecine du futur, à partir des humanités et de l'éthique. Sa création représente une étape centrale du développement national et international de la bioéthique en tant que discipline.

L'objectif du CENAREBIO est de promouvoir les études bioéthiques dans le pays en suivant l'exemple des instituts reconnus au niveau mondial. Il s'agit d'un centre national qui s'inscrit dans le cadre d'une coopération internationale dont la base spécifique est constituée par une documentation importante et de nombreuses informations en matière bioéthique. L'idée majeure du Centre est de diffuser et de coordonner dans divers endroits du pays, les trois fonctions canoniques des études bioéthiques : académique (recherche scientifique et enseignement supérieur), assistance (assistance clinique et sanitaire, exemple des comités hospitaliers d'éthique) et politique (consultations et recommandations aux pouvoirs publics en matière de normes bioéthiques).

§2. Le mouvement bioéthique en Colombie³⁴⁹

Le mouvement d'humanisation de la médecine en Colombie a été soutenu et encouragé par de grands humanistes comme les professeurs Fernando Sanchez Torres, Jaime Escobar Triana ou le père Jésuite Alfonso Llano Escobar, entre autres. À la tête des nouvelles écoles de médecine qui émergent dans les années soixante-dix et quatre-vingt, ces hommes vont s'efforcer d'aller au-delà d'une approche classique de la science afin de proposer une formation complète aux futurs médecins.

³⁴⁹ Voir MENDOZA-VEGA Juan, Caminos de la Bioética en Colombia, *Revista Latinoamericana de Bioética*, [en ligne]. Julio 2006, p. 30-45. Disponible sur: <http://www.umng.edu.co/documentos/63968/78033/mendoza-vega.pdf> [Consulté le 8 février 2011].

A. L'Institut colombien d'études bioéthiques

En 1985, le professeur Fernando Sanchez Torres, doyen de la faculté de médecine de l'université Nationale de Colombie, réunit un groupe de professionnels de diverses disciplines et crée l'Institut colombien d'études bioéthiques (ICEB) (Instituto Colombiano de Estudios Bioéticos) lequel entretient depuis sa création un séminaire d'études bioéthiques.

B. Le Centre national de bioéthique

En 1990, le père Jésuite Alfonso Llano Escobar fonde le Centre national de bioéthique dont l'objectif est l'étude et la diffusion de la bioéthique en Colombie et à l'étranger. Afin de promouvoir la fondation d'instituts et de centres de bioéthique en Amérique Latine, le CENALBE fonde en 1991 la Fédération latino-américaine des institutions de bioéthique (FELAIBE), qui depuis sa création organise des forums et des assemblées dans divers pays de la région³⁵⁰. De plus, à travers le bulletin *BIO-VINCULO* publié chaque trimestre, la FELAIBE informe des activités ayant trait à la bioéthique qui ont lieu en Amérique Latine.

Par ailleurs, en 2001 le centre a participé à la fondation de l'Association nationale colombienne de bioéthique (ANALBE) et de la Commission intersectorielle de bioéthique Colombienne créée par décret présidentiel en juin 2001. Les membres du Centre national de bioéthique ont également en charge l'enseignement de la chaire en éthique professionnelle et bioéthique à l'université Javeriana de Bogotá.

C. Le Programme de bioéthique de l'université El Bosque

La formation en bioéthique de l'université El Bosque représente l'un des exemples les plus intéressants de l'enseignement de la bioéthique en Amérique Latine.

³⁵⁰Le premier colloque aura lieu à Sao Paulo, Brésil en 1995, le deuxième à Bogota, Colombie en 1998 et le troisième aura lieu dans la ville de Panama en 2000.

C'est en 1995 que le chirurgien Jaime Escobar Triana, l'un des fondateurs de l'École colombienne de médecine, conçoit la première spécialisation universitaire en bioéthique. En 2006, l'université El Bosque en association avec l'Académie nationale de médecine met au point le premier doctorat en bioéthique dont les lignes de recherche se fondent sur trois axes principaux : (a) Bioéthique médicale ; (b) Bioéthique et éducation et (c) Fondements de la bioéthique³⁵¹.

La collection *BIOS y ETHOS*, la revue colombienne de bioéthique (*Revista Colombiana de Bioética*) et la collection pédagogie et bioéthique (*Colección pedagogía y bioética*), sont autant de publications du Programme de bioéthique de l'université El Bosque³⁵² qui contribuent à sa renommée.

§3. *Le Chili et la pluridisciplinarité*

Au Chili, la situation n'est pas identique à celle de la Colombie durant les années 1980. En effet, le pays se trouve alors sous la dictature militaire du général Augusto Pinochet suite au coup d'état du 11 septembre 1973³⁵³. Pendant la durée de la dictature militaire, le monde académique consacra très peu de temps à l'enseignement des humanités et des questions touchant à l'éthique en médecine ou dans d'autres sciences : la bioéthique ne fera partie d'aucun programme d'études de l'époque.

En contraste avec la situation de l'Argentine ou de la Colombie au cours de ces mêmes années, le Chili ne connaîtra pas l'institutionnalisation de la bioéthique. Le besoin d'un nouveau rapprochement aux dilemmes éthiques présentés par les pratiques cliniques et de recherche est quasi inexistant dans ce pays, et les philosophes ne montreront initialement aucun intérêt pour l'étude la bioéthique. Malgré cela, la réflexion théorique sur

³⁵¹ Voir le site du Programme de Bioéthique de l'Université Colombienne *El Bosque*, [En ligne] : <http://www.bioeticaunbosque.edu.co/> [Consulté 1 Mars 2011]

³⁵² La collection *Bios y Ethos* de l'Université *El Bosque* {En ligne} : http://www.bioeticaunbosque.edu.co/publicaciones/publicaciones_bioetica.htm [Consulté 1 Mars 2011]

³⁵³ Voir, HUNEEUS (C.), *El régimen de Pinochet*, Ed. Sudamericana, Santiago, 2000, 670 p.

les questions médicales ou biologiques est menée par les plus notables médecins humanistes qui étudient l'éthique philosophique³⁵⁴.

Avec la fin du régime militaire en 1990, la situation commence à changer. Les premiers centres de bioéthique sont créés à l'intérieur des principales écoles de médecine. À l'université Nationale du Chili, une commission de bioéthique est établie en 1993 : c'est ici que les premiers ouvrages de bioéthique seront conçus. Cette commission deviendra plus tard le Centre interdisciplinaire d'études en bioéthique (*Centro Interdisciplinario de estudios en bioética*), une institution consacrée aux activités de recherche qui débute un travail formel de compilation de l'information existante et s'emploie à former des alliances avec d'autres institutions.

Selon Miguel Kottow, trois forces importantes auront un impact dans le développement des idées bioéthiques au Chili : 1) les fondements de la bioéthique anglo-saxonne, en particulier le principisme, qui ont été tenus comme l'école la plus cohérente ; 2) l'Église catholique, qui y développe un vif intérêt dans les problèmes biomédicaux, particulièrement ceux attachés à la doctrine ; 3) les forces du marché, qui ont fortement influencé les pratiques et valeurs biomédicales »³⁵⁵.

§4. La construction de la bioéthique au Mexique

A. L'Académie nationale mexicaine de bioéthique

L'Académie nationale mexicaine de bioéthique a été créée en septembre 1995 à l'initiative de Manuel Velasco-Suarez et a été installée définitivement en octobre 1995 par acte notarié. Son principal objectif est de mettre en place un forum d'analyse et de discussion des sujets de controverse portant réflexion de l'homme sur lui-même, son environnement et l'attention portée à la biodiversité.

³⁵⁴ KOTTOW (M.). Bioética en Chile. in *Perspectivas de la bioética iberoamericana*. PESSINI Leo, BARCHIFONTAINE Christian de Paul, LOLAS STEPKE Fernando. Santiago de Chile: Programa de Bioética de la Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud, OPS/OMS, 2007, p. 114.

³⁵⁵ *Ibid*, p. 118. **Traduction Libre.**

En association avec la Commission nationale de bioéthique, l'Académie participe à certaines activités académiques : elle prend part, par exemple, au développement des programmes annuels - y compris des séances institutionnelles dans des unités du secteur de la santé - des institutions universitaires et des centres d'enseignement supérieur et contribue à la préparation des congrès nationaux et internationaux portant sur la bioéthique.

Parmi les sujets traités en 2011, il est possible de remarquer : « Le principe de proportionnalité thérapeutique en chirurgie », « Implications bioéthiques dans la pratique professionnelle d'infirmier, Bioéthique sociale », « Cancer, soins palliatifs et bioéthique, Aspects bioéthiques du VIH-SIDA » ou encore « Enseignement de la bioéthique : enseignement du changement »³⁵⁶.

B. Le centre de recherche en bioéthique de l'université de Guanajuato au Mexique

Le Centre de recherche en bioéthique a été créé en 1992, en tant qu'organisme transdisciplinaire de l'université de Guanajuato, dans la ville de León. Sa mission consiste à servir de forum d'analyse, de réflexion et de discussion sur les aspects éthiques du développement scientifique et son impact sur la santé et la vie en général. Le centre est à l'origine d'un nombre important de travaux et de publications nationales et internationales en matière de bioéthique. Dans cette matière l'institution organise des conférences, et des cours en premier et troisième cycle d'études de diverses facultés. Parmi les formations proposées on trouve notamment : un cours fondamental de bioéthique, un diplôme en bioéthique, un diplôme en bioéthique dans ses rapports avec la femme, un cours d'éthique de la recherche biomédicale et un cours annuel de bioéthique.

³⁵⁶ Les séances de l'Académie nationale de bioéthique du Mexique peuvent être consultées sur le site : <http://www.anmb.mx>

§5. La bioéthique en Équateur

Créée à Quito en 2003, la Société équatorienne de bioéthique (SEB) est une institution de droit privé sans but lucratif, qui résulte de la volonté d'un petit nombre d'intellectuels de la région de créer un espace de dialogue pluraliste traitant des questions liées à la violation des droits de l'homme, la déprédation de l'environnement, les conflits que mettent en danger la survie des espèces, les droits et les devoirs des individus, le développement soutenable, la justice sociale ou encore l'équité.

Trois missions spécifiques résultent de ses statuts : la promotion du respect de la dignité humaine comme fondement de tout droit, la promotion de la défense de toutes les formes de vie et de la survie des espèces de la biosphère et le développement de débats bioéthiques dans une enceinte pluraliste, interdisciplinaire et interculturelle.

La création des comités de bioéthique au sein des institutions publiques et privées fait également partie de ses objectifs institutionnels.

§6. Les programmes régionaux

A. Le Programme régional de bioéthique de l'Organisation panaméricaine de la santé

En 1994, l'Organisation panaméricaine de la santé (OPS), en association avec le Gouvernement chilien et l'université Nationale du Chili, conçoit le Programme régional de bioéthique pour l'Amérique Latine, légitimant de cette manière la bioéthique dans le contexte d'une organisation internationale³⁵⁷.

La mission du programme est de coopérer avec les États membres de l'Organisation panaméricaine de la santé et leurs organismes publics et privés en vue du

³⁵⁷ Voir sur ce point, LOLAS STEPKE (F.). *Dialogo y cooperación en salud: Diez años de bioética en la OPS, op., cit.*, p 192.

développement et de l'application de concepts et procédures éthiques aux décisions relatives à la recherche scientifique, la capacité technique, la formation professionnelle, les soins de santé, ou encore à la formulation de politiques sanitaires sectorielles et intersectorielles.³⁵⁸

Depuis sa création, le programme de bioéthique de l'OPS favorise la progression de la réflexion bioéthique. Il encourage les activités organisées par des institutions académiques et du secteur des services et mène des recherches et des enquêtes à travers des représentations de l'OPS dans la plupart des pays de la région d'Amérique Latine et des Caraïbes³⁵⁹.

Les principes du programme régional de bioéthique ont été fixés par un comité consultatif international composé de bioéthiciens réputés, en collaboration avec les représentants de l'Organisation Panaméricaine de la Santé.

Dans le contexte de la coopération technique, les priorités fixées par le programme régional de bioéthique de l'OPS sont la création de comités d'éthique de la recherche clinique, l'établissement de commissions nationales et la formation des professionnels. Il s'agit d'améliorer l'administration de ressources et de promouvoir une approche plus large de la qualité et des principes éthiques. Le but est de sensibiliser les chercheurs du domaine de la santé et les médecins et de réveiller une meilleure conscience publique sur des questions d'intérêt général³⁶⁰.

Les unités de bioéthique jouent également un rôle d'intermédiaire entre les experts, les législateurs les chercheurs et le public en général à travers l'échange d'expériences, de concepts et de priorités. Elles tranchent, articulent et harmonisent des avis divergents à propos des implications éthiques de la science, de la technologie et de l'administration. C'est pourquoi, depuis leur création, les unités rassemblent dans des bases

³⁵⁸ Sur le Programme Régional de Bioéthique de l'Organisation Panaméricaine de la Santé (OPS) / Organisation Mondiale de la Santé (OMS) voir : [En ligne] : <http://www.paho.org/Spanish/BIO/acerca.htm>

³⁵⁹ Selon le point de vue de certains critiques, la création du programme régional de bioéthique, représente une préoccupation insignifiante et en contradiction avec d'autres exigences beaucoup plus valables et urgentes en matière de santé. Il a donc été nécessaire de démontrer la pertinence de cette nouvelle discipline par rapport aux besoins réels et aux modalités effectives de sa mise en œuvre.

³⁶⁰ LOLAS STEPKE (F.). *La Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la bioética Latinoamericana. Perspectivas de la bioética iberoamericana*, in PESSINI (L.), DE PAUL BARCHIFONTAINE (C.), LOLAS STEPKE (F.) (dir.). Santiago de Chile: Programa de Bioética de la Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud, OPS/OMS, 2007, p. 45-50.

de données des informations relatives aux personnes, institutions, projets de recherche et publications ayant un rapport étroit avec la bioéthique.

Par ailleurs, le programme publie régulièrement des documents techniques (dans la revue *Acta Bioethica*, des monographies, des textes d'étude ainsi que des bulletins informatifs (le bulletin *Bioética Informa*) afin d'informer mais aussi de préserver l'implication régionale en matière de bioéthique³⁶¹.

B. REDBIOETICA : le Réseau latino-américain et des Caraïbes de bioéthique de l'UNESCO

La *REDBIOETICA* est une branche du Programme UNESCO de bioéthique. Créé dans la ville de Cancun au Mexique en mai 2003, ce réseau est le résultat d'un groupe de bioéthiciens impliqués dans la défense des droits de l'homme. Comme défis principaux, *REDBIOETICA* est chargé de stimuler et de développer des activités académiques, d'enseignement et de recherche à tous les niveaux de formation. Il cherche également à définir des stratégies pour étendre son influence sur les décideurs politiques et créer des points de référence juridiques appropriés aux différents questionnements bioéthiques. *REDBIOETICA* encourage en outre la recherche sur les sujets concernant la bioéthique qui intéressent le continent latino-américain et les Caraïbes parce qu'en relation avec la réalité de la région : l'objectif étant d'améliorer la situation des populations dites vulnérables.

Avec le soutien de l'UNESCO, le réseau *REDBIOETICA* vise à fournir aux pays et peuples d'Amérique latine un instrument capable d'améliorer la démocratie et les droits de l'homme tout en construisant un concept de bioéthique transdisciplinaire à l'échelle du monde.

1° Chaire UNESCO de Bioéthique

Le réseau a également soutenu l'installation des chaires UNESCO de bioéthique dans les villes de Brasilia, Mexico et Buenos Aires.

³⁶¹ Les publications de l'Organisation Panaméricaine de la Santé PAHO: <http://www.paho.org/Spanish/bio/publica.htm>

2° Le portail internet de REDBIOETICA

Le portail internet de REDBIOETICA (www.redbioeticaunesco.org.mx), a été créé afin de mettre à la portée des experts, mais également de profane, certaines publications ou informations sur les sujets d'actualité en bioéthique, favorisant ainsi l'ouverture de débats relatifs aux questions émergentes dans la région d'Amérique Latine et des Caraïbes³⁶². REDBIOETICA publie notamment la revue *RedBioetica* qui présente les recherches entreprises par des spécialistes latino-américains et d'autres parties du monde qui travaillent sur des sujets bioéthiques. Or ces sujets ne jouissent habituellement d'aucun espace privilégié dans les grandes publications internationales³⁶³.

REDBIOETICA participe également à l'organisation et à la publication de l'encyclopédie latino-américaine et des Caraïbes de Bioéthique (*Enciclopedia Latinoamericana y del Caribe de Bioética*), sous la direction de l'argentin Juan Carlos Tealdi³⁶⁴.

3° Structure administrative

Le réseau REDBIOETICA est composé d'un président, d'un vice-président, d'un secrétariat exécutif et d'une coordinatrice exécutive. Il compte un conseil administratif composé de onze membres en provenance de différents pays et d'un comité consultatif dont le nombre de membres est variable, mais tourne généralement autour de douze.

Le secrétariat exécutif de la REDBIOETICA est installé dans la ville de Montevideo avec le Bureau régional de bioéthique de l'UNESCO.

³⁶² Le portail internet de REDBIOETICA [En ligne] : <http://www.unesco.org/uy/shs/red-bioetica/es/quienes-somos.html> [consulté le 8 février 2011].

³⁶³ Voir sur ce point, la Revue REDBIOETICA, [En ligne] : <http://www.unesco.org/uy/shs/redbioetica/es/revista/presentacion.html> [consulté le 8 février 2011].

³⁶⁴ Voir, GARRAFA (V.), « Redbioética - A UNESCO », in SEZIEME SESSION ORDINAIRE DU COMITE INTERNATIONAL DE BIOETHIQUE (23 au 25 Novembre ; Mexique). [En ligne] : http://www.unesco.org/new/fileadmin/MULTIMEDIA/HQ/SHS/pdf/garrafa_redbioetica.pdf [consulté le 3 mars 2010].

Conclusion du chapitre

Long et laborieux a été le chemin parcouru pour ceux qui ont voulu créer une bioéthique propre à la région d'Amérique Latine, comme les professeur Diego Gracia ou Fernando Lolas Stepke. Des théories nord-américaines, et surtout le principisme, aux théories de l'Europe continentale comme le personnalisme ou la conception anthropologique de la santé, la région d'Amérique latine a reçu l'influence de ces théories pour enfin établir les fondements d'une bioéthique propre et en accord avec son héritage culturel et ses particularités afin de faire face aux problèmes concrets.

Cette « bioéthique d'Amérique Latine » devrait parvenir à nourrir une réflexion sur les problèmes institutionnels et éthiques des systèmes de santé de la région, ainsi que pour l'élaboration des politiques publiques en matière de santé et de distribution plus équitable des ressources. Il ne s'agit plus d'une bioéthique centrée sur un discours d'éthique clinique, comme aux États-Unis, mais d'une bioéthique à caractère social finalisée vers un système de santé plus juste.

Bien, que ces considérations soient d'une grande importance, il faudra examiner également le travail et le fonctionnement des comités d'éthique, à travers l'émission des leurs avis ou rapports afin de compléter l'étude sur le développement de la réflexion bioéthique dans le continent Latino-Américain.

SECONDE PARTIE

APPROCHE PRATIQUE DES COMITES D'ETHIQUE EN AMERIQUE LATINE

TITRE I

L'INSTITUTIONNALISATION DE LA BIOETHIQUE AU NIVEAU LOCAL : LES COMITES DE TYPE PRATIQUE

Chapitre I. Théorie générale des comités d'éthique hospitaliers

Fruits de la rapidité et de la complexité des progrès scientifiques et technologiques qui ont bouleversé les cadres de réflexion et les normes traditionnelles³⁶⁵, les comités d'éthique hospitaliers représentent des espaces de consultation et de délibération rationnelle, plurielle et critique sur les questions d'ordre moral qui naissent dans l'enceinte hospitalière. Leur action tend à la résolution de cas et à l'élaboration de protocoles lorsqu'existe un conflit de valeurs.

Le Professeur Jean Bernard, qui fut le premier président du Comité consultatif national d'éthique français, a défini le comité d'éthique hospitalier (ou clinique) comme « une institution rassemblant à intervalles plus ou moins réguliers des biologistes, des médecins et des personnes extérieures aux milieux de la biologie et de la médecine se consacrant à des questions éthiques posées par les progrès de la médecine », avant de préciser que « le comité n'a aucun pouvoir. Il est consultatif. Son seul pouvoir est celui que lui donne la qualité de ses éventuels avis. L'action des comités est pragmatique »³⁶⁶. Véritables groupes interdisciplinaires, les comités d'éthique hospitaliers ou cliniques ont pour mission principale de « fournir à une aide à la décision pour les décisions complexes donnant lieu à des dilemmes éthiques et à élaborer des orientations générales éthiques internes à l'hôpital »³⁶⁷.

Ces comités apparaissent dans de nombreux pays comme une option crédible face au problème de l'inflation législative. Il convient d'en retracer la genèse avant de mettre en valeur la complexité de ce modèle d'institutionnalisation de la bioéthique.

³⁶⁵ « Les Comités d'Éthique Hospitaliers », *Avis n°2 de 1996 de la Commission Consultative Nationale d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé du Luxembourg*, p.6.

³⁶⁶ BERNARD (J.), *op. cit.*, p.259-262.

³⁶⁷ « Les Comités d'Éthique Hospitaliers », *Avis n°2 de 1996 de la Commission Consultative Nationale d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé du Luxembourg*, *op. cit.*, p. 6.

Section I. La genèse des comités d'éthique hospitaliers

La relation médecin-patient a évolué tout au long de l'histoire depuis la fondation de la médecine scientifique attribuée au grec Hippocrate au V^{ème} siècle avant J.C. Depuis lors, une éthique médicale s'est transmise à travers les siècles à plusieurs générations successives de médecins, les obligeant à respecter un corpus de règles toutes orientées vers un objectif unique : agir pour le bien du malade.³⁶⁸

Pendant longtemps, le modèle paternaliste caractérisé, comme cela a déjà été précisé, par l'absence d'échange véritable d'informations, a dominé. Ignorant et affecté par la souffrance, le patient n'était pas considéré comme se trouvant en état de décider, le médecin assumant alors entièrement ce rôle.

Cependant, avec le temps une nouvelle pratique médicale s'est progressivement substituée à cette traditionnelle relation paternaliste : le patient est aujourd'hui considéré comme une personne capable, qui se renseigne et qui détient une partie de l'information médicale. Il est décideur: le médecin doit lui proposer différentes options, présenter leurs avantages et inconvénients afin qu'il puisse prendre une décision. Ainsi, « le premier travail du médecin est de comprendre cette demande et d'envisager le traitement avec son patient d'une façon de plus en plus contractuelle ».³⁶⁹

Les comités d'éthique hospitaliers peuvent être considérés comme des auxiliaires de cette nouvelle relation médecin-patient ; et le fait d'être composés par des groupes pluridisciplinaires, ayant acquis une formation spéciale, leur donne une légitimité pour

³⁶⁸ « Des écrits d'Hippocrate transparaît l'idée selon la quelle le médecin doit toujours vouloir le meilleur pour le malade, mais sans compter avec sa volonté, car celui-ci n'était pas considéré comme étant détenteur d'une autonomie morale... Le paternalisme renvoie à la manière de traiter ou de gouverner autrui comme le ferait un père avec ses enfants. Cette façon d'agir se retrouve dans les domaines de la religion, de la politique et de la médecine. La domination peut être considérée comme une caractéristique typique des professions et comme fondamentalement différente des simples occupations ou métiers ». FRACAPANI DE CUITINO (M.). *Bioética: Limitaciones en el tratamiento*. Buenos Aires, Ed. Lumen, 1997, p. 29.

³⁶⁹ Le Professeur C. Honorat remarque que « Le premier travail du médecin est de comprendre cette demande et d'en négocier le traitement avec son patient d'une façon de plus en plus contractuelle », « Relation médecin malade : considérations générales" - *généralités- Relation Médecin-Malade-Médecine générale* par le Pr C. Honorat. [En ligne] : www.chu-rouen.fr/ssf/psy/relationmedecinmalade.html [consulté le 4 février 2010].

délibérer sur les problèmes éthiques qui surgissent de la pratique médicale. Cette fonction explique en partie l'important développement qu'ils ont connu ces dernières années.

Pour le philosophe Robert Veatch du *Kennedy Institute of Ethics de l'université de Georgetown*, quatre types de comités d'éthique hospitaliers peuvent être identifiés : un premier chargé de rappeler des valeurs éthiques lors de la prise d'une décision concernant un patient ; un deuxième participant à la prise de décisions éthiques et politiques ; un troisième assurant un soutien psychologique et un dernier spécialisé en matière de pronostics³⁷⁰.

§1. L'émergence des comités hospitaliers aux États -Unis

Les sociétés actuelles, nous l'avons vu, ont connu des progrès scientifiques et technologiques rapides et complexes qui ont rendu difficile, et souvent périlleuse, la tâche du personnel médical au moment de prendre des décisions impliquant des êtres humains. Des situations radicalement nouvelles surgissent, mettant en question les modèles de réflexion et d'action utilisés depuis longtemps. Une évolution sociétale est donc à l'origine de la création de ce type de comités : la complexité des sociétés actuelles peut perturber la prise de décision, rendant nécessaire une concertation entre les parties.

La création des comités d'éthique dans l'enceinte hospitalière est étroitement liée à l'apparition de la bioéthique sur l'agenda politique, à un moment où la technicisation de la médecine et le développement des premières unités de soins intensifs commencent à poser de véritables dilemmes s'agissant de la résolution des situations médicales les plus délicates³⁷¹. Aux États Unis, ce type de comité s'est assez tôt développé grâce à l'appui d'organisations non gouvernementales défendant les droits des patients tandis qu'en

³⁷⁰ JONSEN (A.R.), PEARLMAN (R.A.). *Bioethics: An introduction to the history, Method and Practice*. London, Ed. Jones and Bartleit Publishers International, 1997 p. 273 et ss. **Traduction Libre.**

³⁷¹ DE LECUONA (I.). Los Comités de Ética como Mecanismos de Aplicación de la Declaración Universal Sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO. *in Sobre la Dignidad y los Principios. Análisis de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO*. CASADO (M). (coord.). Ed. Thomson Reuters, 2009. p. 443 et s. **Traduction Libre**

Europe, les États ont d'abord privilégié des comités pour la recherche. En Amérique latine, l'Argentine et le Chili sont les deux pays qui ont le plus impulsé la création de comités d'éthique hospitaliers.

A. L'émergence comme réaction aux scandales de la recherche biomédicale

Les comités d'éthique hospitaliers sont apparus aux États Unis à la suite de deux affaires concernant des décisions d'interruption de traitement, encore appelée abstention thérapeutique.

La première est l'affaire *Quinlan* du nom de Karen Ann Quinlan, une jeune femme qui s'est retrouvée dans un état de coma avancé suite à un accident de la route et dont les parents demandèrent l'interruption du traitement (ou abstention thérapeutique). Alors, « pour la première fois aux États Unis, une instance judiciaire a requis une prise de position d'un comité d'éthique dans un domaine jusque là réservé aux médecins et aux praticiens ». ³⁷²

1° L'affaire Karen Ann Quinlan et l'inauguration du recours aux comités d'éthique clinique

Le premier comité d'éthique hospitalier connu a été créé en 1962 au sein de la *Morris View Nursing Home* dans le New Jersey (États-Unis) afin de statuer sur la question de la continuation ou non du traitement médical administré à Karen Ann Quinlan.

Cette affaire *Quinlan* constitue le premier cas dans lequel un tribunal des États-Unis a fait appel à un comité d'éthique en vue de se prononcer sur le recours formé par les parents de la jeune femme, considérée comme étant en état de mort cérébrale, contre la décision de refus de l'hôpital de débrancher le ventilateur qui maintenait artificiellement leur fille en vie.

³⁷² MONNIER (S.), *Les comités d'Éthique et le Droit : Éléments d'analyse sur le système normatif de la bioéthique, op.cit.*, p. 143.

Le Juge Richard Hugues de la Cour Suprême du New Jersey, influencé par la parution d'un article médical³⁷³, appela alors à l'établissement d'un comité d'éthique composé de médecins, de travailleurs sociaux, de juristes et de théologiens ; un organe conçu comme un instrument de dialogue permettant l'évaluation des différentes options thérapeutiques envisageables pour un patient donné.

La *Morris View Nursing Home* procédera à la création de ce comité composé par deux membres de l'Église, le directeur de l'institution, un assistant social, un médecin qui n'était pas en charge du cas de Karen Ann Quinlan et le représentant légal de cette dernière. Le comité confirmera le pronostic : l'absence d'espoir de guérison de la jeune fille et le 31 mars 1976 la Cour se prononcera en faveur du débranchement du respirateur artificiel. Bien que la patiente ne décédera finalement pas dans les heures qui ont suivi le retrait du respirateur (Karen Ann Quinlan survivra une dizaine d'années dans le coma et sous perfusion³⁷⁴), le rapport remis par le comité d'éthique dans cette affaire donnera une impulsion décisive à l'établissement de comités d'éthique hospitaliers à travers tout le pays.

Ainsi, la tendance aux États-Unis a été à la création de plusieurs comités spécialisés dans la résolution des conflits de valeurs concernant le début et la fin de la vie. Dans la plupart des cas, il s'agissait de statuer sur des choix relatifs à des traitements nouveaux, complexes ou à propos de décisions mettant en cause la vie d'un patient. Selon Christian Byk, et Gérard Mémeteau, ces comités assument très souvent un double rôle : le premier a

³⁷³ TEEL (K.), "The Physician's Dilemma: A Doctor's View; What The Law Should Be", in *Baylor Law Review*, 27:6-9, 1975.

³⁷⁴ Sophie Monnier remarque que « Dans un premier temps, la Cour confronte deux cas cliniques : le coma végétatif chronique et la mort cérébrale. Dans le premier cas, la communauté médicale considère comme contraire à l'éthique l'arrêt du respirateur alors que dans le deuxième cas, il est justifié par la mort biologique du patient. En l'espèce, Karen Ann Quinlan n'étant pas biologiquement morte, les médecins étaient donc fondés à se prévaloir, dans leur décision de refus, de l'éthique médicale. La Cour s'interroge ensuite sur sa compétence à trancher un tel dilemme, qui relève traditionnellement de la responsabilité des médecins, et que la Cour inférieure avait laissé entre leurs mains en se conformant à l'éthique médicale. Mais contrairement aux premiers juges, la Cour Suprême estime qu'une telle décision relève non seulement de concepts médicaux, mais aussi du jugement moral commun de la société en général et que le droit, l'équité et la justice doivent faire face aux nouveaux problèmes engendrés par la technologie moderne. D'autant que la Cour doute de la capacité de l'éthique médicale à traiter sereinement cette question car les médecins sont trop influencés par la multiplication des litiges pour faute professionnelle et par les risques d'encourir une sanction pénale. Elle considère que les règles existantes sont gouvernées par le souci de protéger le corps médical et ne sont donc pas l'expression d'un jugement médical indépendant ». MONNIER (S.), *Les comités d'Éthique et le Droit : Éléments d'analyse sur le système normatif de la bioéthique*, op. cit., p. 144.

pour objet de définir, sous l'autorité du conseil d'administration de l'établissement, certains éléments de la politique de l'hôpital comme par exemple en matière de traitement des personnes en phase terminale ; le second consiste en l'examen des cas individuels. Il revient alors aux comités d'assumer pleinement leur fonction de protection des patients³⁷⁵, comme en témoigne une autre affaire révélatrice de l'importance du rôle accordé à ces organes.

2° L'affaire de l'hémodialyse et l'émergence d'un impératif de justice

En 1960 le médecin américain Belding Hibbard Scribner inventait un dispositif médical novateur, une fistule à laquelle on donna son nom (fistule dite *de Scribner*³⁷⁶), qui permettra de sauver la vie de milliers de patients atteints d'insuffisances rénales chroniques dans le monde entier.

Cependant, au moment de sa découverte, on comptait beaucoup de patients potentiellement concernés pour peu de machines utilisables ; il était donc nécessaire de déterminer ceux d'entre-eux qui allaient pouvoir bénéficier de cette nouvelle technique. C'est ainsi que l'hôpital où exerçait le docteur Scribner décida la mise en place d'un comité, composé de représentants du personnel médical et sanitaire ainsi que de personnalités étrangères à la fonction médicale, qui a été chargé du choix difficile des critères permettant de déterminer les patients susceptibles de bénéficier de cette nouvelle hémodialyse et de leur sélection.

Il faudra attendre les années soixante-dix pour que le gouvernement fédéral des États-Unis décide enfin de financer l'entier traitement de la maladie rénale dans sa phase finale, provoquant la fin des débats autour de ce type de comité, débats qui ne manqueront pas de resurgir au sujet d'une autre affaire posant des questions bioéthiques intéressantes.

³⁷⁵ BYK (C.), MEMETEAU (G.), *Le droit des comités d'éthique, op.cit.*, p.244.

³⁷⁶ La fistule de *Scribner* est créée le 9 mars par le médecin américain Belding Scribner. Cette fistule est le premier procédé vasculaire permanent créant un court-circuit entre une artère et une veine qui fut installé chez un patient de Seattle. La fistule de Scribner s'avérera cependant, du fait de sa faible longévité, mieux adaptée au traitement de l'insuffisance rénale aigüe que de l'insuffisance rénale chronique.

3° *L'affaire Baby Doe ou la condamnation de l'inertie du médicale*

Le 9 avril 1982 naissait à Bloomington dans l'Indiana (États-Unis), un bébé atteint du syndrome de Down et d'une atrophie œsophagique. Malgré la position de plusieurs médecins de l'institution où était traité le nouveau-né, suggérant une réparation chirurgicale immédiate afin de corriger l'atrophie, les parents préférèrent suivre le conseil de leur obstétricien de référence, Walter Owens, pour lequel ladite intervention, même en cas de réussite, ne pourrait éviter la mauvaise qualité de vie de l'enfant tout au long de sa vie en raison de l'incurabilité du syndrome de Down. L'affaire, rendue publique, conduira des centaines de familles à proposer l'adoption de l'enfant malade, offres toutes repoussées par les parents qui refusèrent en outre l'opération. Cette décision conduira au décès de l'enfant sept jours après sa naissance par manque d'alimentation.

En désaccord avec ce choix, les administrateurs et pédiatres de l'hôpital avaient convoqué une réunion en présence du juge John Baker au cours de laquelle le docteur Owens confirma son pronostic. Cette position conduira le magistrat à reconnaître aux parents le droit de prendre la décision de faire traiter ou non leur enfant.

L'avocat général du district décida de faire appel de cette décision devant la Cour du comté puis, face au jugement négatif de celle-ci, de présenter une requête auprès de la Cour Suprême de l'Indiana qui prit également un arrêt favorable au choix des parents. L'avocat général tentera une ultime action devant la Cour Suprême des États-Unis, un recours en urgence, mais l'enfant décèdera avant que le cas n'arrive jusqu'aux juges de Washington D.C.

Quelques jours plus tard, le 30 avril 1982, le Département de la Santé et des Services sociaux américain (*United States Department of Health and Human Services, HHS*) interdit toute discrimination envers les personnes handicapées et estima que le fait de suspendre l'alimentation ou le support médical de patients nés handicapés devrait être considéré comme illégal et discriminatoire. Cette décision prit place dans la section 504 de l'Acte de Réhabilitation de 1973 disposant qu' « aucun individu qualifié d'handicapé ne devra, en raison de son handicap, être exclu du bénéfice, ou être sujet de discrimination, concernant tout programme ou activité qui bénéficie de l'aide financière fédérale »³⁷⁷.

³⁷⁷ BRITTON (J. R.). *Baby Doe Rullings Review and Comments. Medecine and Gouvernemen.* February 1984, p. 303-307. [En ligne] :

Suite à cet affaire, une étude montrera l'inquiétude ressentie par plus de deux tiers des pédiatres et chirurgiens pédiatriques de l'État de l'Indiana quant aux déclarations de près de 75% des parents considérant que confrontés au syndrome de Down, ils choisiraient de laisser mourir leur enfant³⁷⁸.

Puis, en 1984, a été votée une loi connue sous le nom de *The Baby Doe Rules* qui condamne la non application d'un traitement médical prescrit à un enfant, quel que soit son état et sa condition, sauf dans les cas d'état comateux irréversible et d'inefficacité dudit traitement en termes de survie du nouveau né³⁷⁹.

B. L'actualité des comités d'éthique hospitaliers

Aux États Unis le système de santé est fondé sur un modèle consumériste/autonomiste où la liberté et le droit à l'autodétermination de l'individu sont l'ultime source de légitimité d'une prise de décision. Sujet de droit, autonome, qui exprime ses préférences par rapport au lieu de régulation des pratiques, le patient est vu comme un consommateur de soins à travers d'un contrat médecin-malade ; c'est dans ce contexte fortement autonomiste que les comités d'éthique surgissent aux États-Unis afin de jouer un rôle d'arbitre. Ils sont la conséquence du développement de la liberté à disposer de son corps dans le domaine médical et ils veillent au respect de cette autonomie, affirmée par la jurisprudence et les lois votés par la quasi-totalité d'états américains.

Comment le signale Jean-Christophe Mino dans son article *Lorsque l'autonomie du médecin est remise en cause par l'autonomie du patient : le champ hospitalier de l'éthique clinique aux États Unis et en France*, paru aux États Unis il y a quarante ans déjà, les hôpitaux accrédités font appel, aux comités d'éthique hospitaliers (*Institutionnal Ethics Committee ou Clinical Care Committees*) afin de faire face aux conflits éthiques survenus

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1021638/pdf/westjmed00186-0143.pdf> [consulté le 10 mai 2012].

³⁷⁸ Voir sur point MACMILLAN (R.C.), ENGELHARDT (H.T.), SPICKER (S.). *Euthanasia and the newborn: conflicts regarding saving lives*. Ed. Reidel Publishing Company, Holland, 1987, p. 293 et ss.

³⁷⁹ Voir, SILVER (T.). *Pediatric Ethicscope*. *Children's National Ethical Center*; Spring 2000, vol. 11, n° 1. p. 4.

au cours de la prise en charge d'un patient³⁸⁰. « Il s'agit des structures de régulation intermédiaires dans le systèmes de soins, se situant entre le « terrain » hospitalier et le droit ». ³⁸¹

Créés par les directions des institutions hospitalières afin de prévenir et traiter les litiges concernant la relation de soins, les comités hospitaliers d'éthique clinique se sont multipliés au cours des années quatre-vingt-dix, jusqu'à apparaître dans la quasi-totalité des hôpitaux américains accrédités. Pour Jean-Christophe Mino, les variations observables dans leur composition s'expliquent par le fait qu'il n'existe pas de règle ou de loi générale. Cependant, ils comprendraient généralement entre dix et vingt membres dont plus de la moitié seraient des médecins et dont l'autre partie peut être composée d'infirmières, d'administrateurs, des membres du clergé, de travailleurs sociaux, d'avocats, de membres de minorités ethniques, de psychologues, de financeurs et, dans une moindre mesure, d'éthiciens qui ne peuvent être rémunérés que par les hôpitaux importants. Il est important de signaler ici, l'importance du facteur interculturel aux États Unis. Selon David Blake (1991), « les Américains n'ont pas une seule manière commune, compréhensive et cohérente pour échanger autour des enjeux ou dilemmes éthiques. Ils ont un peuple avec des référents éthiques communs (le bien, ce qui est moralement juste, la justice, les droits) mais appartenant à des univers de discours et de signification disparates ». ³⁸² Ce fait peut être expliqué par la raison qu'ils opèrent une médiation procédurale entre des acteurs des communautés différentes en désaccord avec leurs normes et leurs valeurs.

Parmi les travaux des comités, les thèmes les plus souvent traités concernent les questions de réanimation : abstention ou arrêt de traitement, directives avancées dont les testaments de vie et les ordres de non-réanimation, prise en charge de nouveau-nés

³⁸⁰ Jean-Christophe MINO remarque : « Dans l'enquête menée par Holly (1994) concernant les besoins des soignants envers les comités hospitaliers, les thèmes prioritaires de formation étaient : les enjeux juridiques (52,8%), l'abstention ou l'arrêt de traitement (49,3%), le contrôle des soins (49,3%), l'accès aux soins (42,5%), suivi du thème de l'allocation de moyens (39,9%) et du SIDA :VIH (39,4%) ». *Lorsque l'autonomie du médecin est remise en cause par l'autonomie du patient : le champ hospitalier de l'éthique clinique aux États Unis et en France. Revue française des affaires sociales*, La Documentation Française, 2002, n°3, p.83.

³⁸¹ *Ibid.* p. 90-91.

³⁸² *Id.*

gravement malades et la mort cérébrale³⁸³. Mais les débats qui y sont tenus sont susceptibles d'élargissements considérables jusqu'à aborder des problèmes tels que la légitimité, la compétence et l'autorité du comité, l'impact sur la relation médecin-malade, l'accès à la consultation, les objectifs des consultations, l'évaluation des comités ou encore les points d'incertitude juridique.

§2. Les premiers comités d'éthique hospitaliers en Europe

La création des comités d'éthiques hospitaliers en Europe n'a pas été caractérisée par de telles affaires posant d'aussi intenses questions bioéthiques.

A. L'activité discrète des premiers comités d'éthique hospitaliers en France

La situation des comités d'éthique hospitaliers (CEH) appelées aussi comités d'éthique clinique en France par rapport aux États Unis se caractérise par une relative discrétion.

Au premier stade, en raison de la situation difficile dans laquelle se trouvaient les acteurs de la recherche clinique, les comités d'éthique installés au sein des hôpitaux se sont plus occupés de protocoles de recherches sur l'être humain que de questions d'éthique clinique. En 1988, et afin de donner une cohérence au travail de ces structures, la *loi Huriel-Serusclat* a créé les *comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale* (CCPPRB) (v. chapitre suivant). Loin de mettre fin à l'incohérence des tâches attribuées aux comités d'éthique hospitaliers, la « clarté » du législateur va les plonger dans une période de crise.

Au cours de son enquête, Jean Christophe Mino identifie deux types des structures parmi les comités d'éthique hospitaliers de la région parisienne. Le premier type est minoritaire et regroupe les quatre CEH les plus anciens, créés entre 1983 et 1985 : ils sont

³⁸³ *Ibid.* p. 87. « Le modèle américain consumériste-autonomiste est donc un modèle individualiste libéral de la décision médicale par le patient ou son représentant. L'éthique clinique américaine est d'abord l'éthique d'un individu jugé rationnel et autonome, libre de ses choix, d'autant plus qu'il est un consommateur sur le marché privé des soins. Dans les faits, les comités d'éthique se préoccupent au sein du milieu hospitalier de veiller au respect de cette autonomie, affirmée par la jurisprudence et les lois votées par la quasi-totalité des États-américains ».

composés majoritairement de médecins, souvent hospitalo-universitaire. Le deuxième type de structure regroupe les sept CEH, plus récents, créés entre 1994 et 1997, qui portent l'appellation de « groupe d'éthique » ou « groupe de réflexion éthique » : seulement deux de ces CEH ont été créés par des médecins ; un seul est dirigé par un médecin, les autres l'étant par un membre de la direction, soignant de formation (infirmiers, personnel administratif). À la différence des anciens comités, on remarque que ces groupes ne sont pas composés de médecins universitaires chefs de service, habitués à décider avec la double légitimité de la compétence médicale est l'autorité hiérarchique. Pour Mino, c'est ce facteur qui empêche ces structures d'éthique d'acquiescer une reconnaissance et une mission formelles.

Sur le plan des similitudes, les 11 CEH n'ont pas de statut juridique particulier ni de place officielle dans l'organigramme de l'établissement. La quasi-totalité d'entre eux ne dispose d'aucun moyen matériel spécifique et n'a aucune relation de travail avec le CCNE et les CCPPRB. On remarque aussi l'absence de représentants des patients et la discrétion des personnes extérieurs au milieu hospitalier.³⁸⁴ Concernant le reste de la France « la position institutionnelle et les activités des treize structures éthiques (existant dans les 27 autres CHR métropolitains), sont sensiblement les mêmes qu'à Paris malgré une nuance de taille : la quasi-totalité des structures (sauf deux) sont d'anciens « comités » créés dans les années quatre-vingt ». ³⁸⁵

Pour l'auteur de cette étude comparative des comités d'éthique hospitaliers en France et aux États-Unis, la relative discrétion des comités d'éthique hospitaliers dans le paysage de la santé en France tient à une vision culturelle de l'individu et de la sphère privée dans la relation médecin patient différente et d'un ordre public du corps humain opposé. Cette situation s'explique par le rôle protecteur qu'y joue l'État sur le citoyen, contrairement à là où prime le modèle classique de la décision et de l'autonomie médicale. Ce même auteur suppose cependant, qu'en France, un mouvement tendant à la libre disposition et à l'autodétermination de la personne sur son corps s'est déclenché, au point où l'on pourrait parler d'une démocratie sanitaire qui permettrait d'accompagner le changement au sein du système de soins.

³⁸⁴ *Ibid.*, p. 77 et 92.

³⁸⁵ *Ibid.*, p. 79.

Le CCNE s'est prononcé sur les comités d'éthique hospitaliers en 1983 par son avis n° 13 : *Recommandations sur les comités locaux*. L'absence de légitimité des comités locaux, parmi lesquels figurent les comités d'éthique hospitaliers qui à la différence du CCNE ne sont reconnus en tant que tels par aucune loi ni aucun décret, y est d'emblée soulignée. Le rapport fait également référence à la lettre d'information n° 32 du 30 juillet 1984, émanant du Directeur général de l'assistance publique à Paris et relative aux comités d'éthique hospitaliers, qui propose un cadre à la mission de ces structures : faciliter la décision des médecins qui ont à résoudre des problèmes d'ordre éthique à l'occasion de l'exercice de leur activité, notamment dans leurs rapports avec les malades et leur famille, et tenir un rôle de conseil auprès des médecins, y compris pour des conduites diagnostiques ou thérapeutiques³⁸⁶. Mais il faut également souligner qu'il apparaît qu'avant la création des CCPPRB, la révision de tout protocole de recherche impliquant l'être humain aux comités d'éthique hospitaliers³⁸⁷.

B. Les comités d'éthique hospitaliers en Espagne

En Espagne, la création de comités d'éthique hospitaliers (*Comités de Etica Asistencial CEA*) a été impulsée par la Conférence des comités nationaux d'éthique organisée par le ministère de la Santé et de la Consommation en 1992. Du côté des Communautés autonomes (CCAA) celles-ci disposent d'une régulation spécifique en la matière, telle la Catalogne qui, depuis 1993, a établi des comités d'éthique hospitaliers au sein des centres, services et établissements de santé.

Les CEA sont des organes institutionnels chargés de délibérer en envisageant toutes les possibilités alternatives pour chaque question qui leur est posée et en tenant compte dans leur réflexion de l'ensemble des valeurs impliquées. Notons que lorsqu'un comité d'éthique étudie un cas clinique, il le fait nécessairement dans des conditions d'incertitude, aucune vérité absolue n'existant en matière de médecine et d'éthique. Ce sont

³⁸⁶ Avis n° 13 du Comité Consultatif National d'Éthique de France CCNE, p. 2. [En ligne] : <http://www.ccne-ethique.fr/docs/fr/avis002.pdf> [consulté le 10 mai 2012]

³⁸⁷ *Ibid.*, p.3.

des organes consultatifs d'analyse de problèmes éthiques nés de la pratique clinique qui ont pour finalité l'amélioration des décisions et le bienfait des patients³⁸⁸.

Autre exemple intéressant, dans la Communauté Autonome de Castilla y León, le décret n° 108/2002 du 12 septembre 2002 a consacré le régime juridique des comités d'éthique hospitaliers et créé la Commission de bioéthique de Castilla y León, organe consultatif du système régional de santé qui intervient dans le cadre de la procédure d'accréditation en servant de référence aux différents comités établis.

Un mouvement comparable de prise en compte de questions de bioéthique dans la pratique médicale a également été constaté en Amérique Latine, en particulier en Argentine, au Chili et au Mexique.

§3. Les premiers comités d'éthique hospitaliers en Amérique latine

Groupes interdisciplinaires chargés de la recherche et la résolution des conflits éthiques qui surgissent de la pratique médicale hospitalière, les comités d'éthique hospitaliers sont une réalité qui peine à se développer en Amérique Latine, nonobstant que leur origine remonte à la Déclaration d'Helsinki révisée à Tokyo en 1981.

Ainsi, le professeur Juan Carlos Tealdi³⁸⁹, intellectuel latino-américain et grand promoteur de la bioéthique dans cette région écrit « De nos jours les CEH constituent l'outil le plus efficace pour pouvoir travailler dans le domaine de l'éthique biomédicale dès une triple perspective : conceptuelle (..), méthodologique(...) et administrative (...) ; c'est autour des

³⁸⁸ Voir par exemple, BECA (J.P.). KOTTOW (M.). *Orientaciones para Comités de Ética Hospitalaria. Documentos del Programa Regional de Bioética OPS/OMS*. Santiago de Chile, OPS Hospital Calvo Mackenna, 1996.

³⁸⁹ Docteur de l'Université National de la Plata et chirurgien de l'Université de Salamanca, Juan Carlos Tealdi est assesseur en bioéthique du Secrétariat des Droits de l'Homme de la Nation en Argentine (Secretaria de Derechos Humanos de la Nación en Argentine). Il est également expert en bioéthique délégué par l'Argentine auprès de l'UNESCO où il participe activement dans la préparation de la Déclaration Universelle sur la Bioéthique et les Droits. Ses travaux des dernières années se concentrent sur la construction d'une bioéthique latino-américaine des droits de l'Homme.

CEH que peuvent se cristalliser une bonne partie des nos idées afin de promouvoir la bioéthique dans nos pays». ³⁹⁰

A. Les comités d'éthique hospitaliers en Argentine : une réaction aux dilemmes moraux issus de la pratique médicale

L'Argentine apparaît comme un pays pionnier en Amérique Latine quant à l'assimilation du modèle bioéthique développé par l'Institut Kennedy d'éthique de l'université de Georgetown et la création de comités d'éthique hospitaliers. Le premier a été créé le 5 décembre 1984 à l'hôpital de Clinicas de l'université de Buenos Aires suite à des cas de maltraitance médicale et de recherches cliniques qui n'avaient pas été évaluée éthiquement. Il est apparu nécessaire pour cette institution de santé de mettre en place un organisme capable de contrôler les recherches, de révéler les abus commis en matière médicale, de recueillir les requêtes des patients et des familles de patients, de se charger de l'éducation éthique des étudiants et des professionnels de santé et de définir des règles de conduite pour guider l'activité médicale.

Quelques années plus tard, en 1993, le décret n° 857/1993 du ministère de la Santé et de l'Action sociale ³⁹¹ a obligé tous les hôpitaux autogérés à créer des comités d'éthique hospitaliers dans le cadre du Programme national de garantie de la qualité dans l'assistance médicale (*Programa Nacional de Garantía de la Calidad en la Atención Médica*).

Puis, en 1996, la loi n° 24.724 du 27 novembre du ministère de la Santé et de l'Action sociale a été plus loin en étendant cette obligation aux hôpitaux publics du système public de santé et de sécurité sociale. Selon cette loi, les comités ont pour mission de servir d'organe assesseur pour l'étude, l'éducation et la supervision de la recherche s'agissant des questions éthiques qui surgissent de la pratique médicale hospitalière ³⁹².

La mise en place des comités d'éthique hospitaliers en Argentine a connu deux principaux moments. Lors d'une première étape se sont consolidés divers comités, parmi

³⁹⁰ TEALDI (J.C), MAINETTI (J.). Los comités hospitalarios de ética. *Boletín de la OPS*, 1990, 108, p. 431-438.

³⁹¹ Le décret est disponible [En ligne] : www.msal.gov.ar/pngcam/resoluciones/msres857_1993.pdf [Consulté le 14 décembre 2010].

³⁹² Voir notamment, LUNA (F.), BERTOMEU (M.J.), "Comités de Ética en la Argentina", in *Revista Bioética*, vol. 6, n° 2, 1998, p. 183-187. [En ligne] : www.portalmedico.org.br/revista/bio2v6/cometicargentina.htm [Consulté le 14 décembre 2010].

lesquels quelques-uns sont devenus des centres de référence dans le pays à l'instar, pour ne citer que les exemples les plus révélateurs, des comités de l'Hôpital *de Clinicas de Buenos Aires*, du Service de néonatalogie de l'Hôpital *Italiano de Buenos Aires*, de Hôpital *Garrahan*, ou encore celui de l'hôpital *de Niños Sor Ludovica de la Plata*. La deuxième étape d'expansion de ces comités a profondément été marquée par une restructuration du secteur de la santé caractérisée par l'apparition des principes de sélectivité et de concentration des actions à l'égard des populations les plus démunies, une rupture avec les engagements de gratuité et une privatisation des services essentiels. Tous ces facteurs, additionnés au faible soutien du ministère de la Santé, seront à l'origine d'un accroissement plus désorganisé et moins volontaire des comités d'éthique hospitaliers³⁹³. Dans ce contexte, la distribution de ressources toujours plus faibles est finalement apparue comme étant l'activité principale des comités d'éthique hospitaliers argentins. Cette deuxième vague de création s'explique par un besoin de hiérarchiser la qualité dans la prestation du service de santé, en accord avec des règles plus tôt approuvées et sanctionnées sur le marché de la santé.

Ainsi, il est apparu difficile de convaincre le personnel hospitalier que les CEH ont été établis en Argentine non seulement pour accomplir une charge bureaucratique, mais également que leur fonctionnement doit être perçu comme une nécessité.

Aujourd'hui, le problème persistant en Argentine, malgré l'existence d'une législation en la matière, est le manque de distinction claire entre les comités d'éthique qui se prononcent sur des cas touchant à la recherche sur des êtres humains et les comités d'éthique hospitaliers ou cliniques. Un autre aspect important est l'absence de formation appropriée des membres de ce type d'organismes et le peu de volonté du personnel hospitalier pour se former aux questions de bioéthique.

B. Les comités d'éthique médicale au Chili

Au Chili, c'est la norme générale technique n° 2 relative aux comités d'éthique dans les services de santé (*Norma General Técnica n° 2 Sobre Comités de Ética en los*

³⁹³ Voir sur ce point VIDIELLA (M.J.), "Persona moral y derecho a la salud", in *Cuadernos del Programa Regional de Bioética*, 1997 (4), p. 47-65.

Servicios de Salud) du ministère de la Santé qui a consacré la création des comités d'éthique hospitaliers (*Comités de Ética Médica CEM*).

Cette norme insiste sur le besoin de compter avec des comités d'éthique dont le rôle est de conseiller les directeurs des services de santé et des hôpitaux dans la prise de décisions touchant à des questions relatives à l'éthique, l'exercice des professions de santé et les droits des malades. Sont également mentionnées les règles de constitution et de fonctionnement desdits comités permettant d'exercer leur activité.³⁹⁴

À cet égard, la norme précise que les comités d'éthique hospitaliers (*Comités de Ética Médica, CEM*) doivent d'abord veiller au respect des droits des patients, mais aussi au bien-être de l'équipe de santé et au prestige de l'hôpital ou du service concerné.

C. Le cas mexicain : une réglementation juridique claire au niveau national

Comme beaucoup d'autres États dans le monde, le Mexique a pris conscience de l'importance de la bioéthique dans le milieu médical. La création de comités locaux d'éthique hospitaliers (*Comités locales de Ética Clínica, CLEC*) y a été encouragée dans un premier temps par l'Institut Mexicain de la Sécurité Sociale (*Instituto Mexicano del Seguro Social, IMSS*). Apparus en 2004, il est intéressant de noter qu'à la différence de l'Argentine, le Mexique a distingué avec clarté entre les comités d'éthique compétents en matière de recherche sur des êtres humains et les comités locaux d'éthique clinique (*CLEC*).

Jusqu'en 2011, ces organes ne peuvent compter sur une réglementation juridique certaine au sein de la législation nationale sanitaire : ils sont mentionnés dans une Loi Générale mais d'une manière imprécise³⁹⁵. L'Institut de la Sécurité Sociale (IMSS) a établi

³⁹⁴ La norme technique du Ministère de la Santé ; [En ligne] : http://juridico1.minsal.cl/RESOLUCION_134_94.doc. [Consulté le 13 décembre 2010].

³⁹⁵ L'article 98 de la Loi Générale de Santé dispose : « Dans les institutions, sous la responsabilité des directeurs respectifs et en conformité avec les dispositions en la matière, seront constitués : une commission de recherche, une commission d'éthique, lorsqu'il existe des recherches sur des êtres humains... ». De son côté, l'article 88 du Règlement de la Loi Générale de Santé en matière de prestation de services en santé précise : « Dans tout hôpital, et en accord avec son degré de complexité et de pouvoir de résolution, seront créées les commissions et les comités prévus par la loi, les règlements et les normes techniques émises par le Secrétariat ».

un système formel de comités locaux d'éthique non seulement pour émettre un avis lorsque certaines questions touchant à la bioéthique surgissent, mais également pour favoriser le développement d'une culture éthique parmi les professionnels de la santé ; il a tout de même édité un manuel précisant les règles de structure et de fonctionnement des CLEC³⁹⁶. En 2008, l'Institut de la Sécurité Sociale relevait soixante-dix-huit CLEC actifs, un chiffre qui ne cesse d'augmenter en raison d'une prise de conscience généralisée de l'importance de la bioéthique dans la prise de décisions médicales.

Le 14 décembre 2011, l'Honorable Congrès de l'Union, additionne par décret l'article 41 Bis de la Loi générale de santé. Dorénavant, « Les établissements de santé, du secteur public, social ou privé du système national de santé » (...) « devront compter avec un comité hospitalier de bioéthique pour la résolution des problèmes issus de la prestation du service de santé.. »³⁹⁷. Ces organes, ainsi que les comités d'éthique de la recherche devront se soumettre à la législation en vigueur et aux critères établis par la Commission nationale de bioéthique.

Le décret établit également les principes qui devront guider la composition de ces comités. Selon le Docteur Édith Valdez, cette réglementation vient créer un état de grave confusion entre les maintenant disparus CLEC (*Comités Locales de Ética Clínica*).

Section II. Unité et diversité des comités d'éthique hospitaliers

Les comités d'éthique hospitaliers (CEH) constituent des organes hospitaliers à vocation institutionnelle chargés de délibérer sur les alternatives qui se présentent à l'occasion du règlement d'un cas clinique et d'intégrer dans leurs analyses les valeurs

³⁹⁶ *Manual Para la Integración y el Funcionamiento de los Comités locales de Ética Clínica CLECS del IMMS* (Guide pour l'intégration et le fonctionnement des comités locaux d'éthique clinique CLECS de l'IMMS), Instituto Mexicano del Seguro Social, Dirección de Prestaciones Médicas, Unidad de Atención médica, Coordinación de Áreas Médicas.

³⁹⁷ Le Décret du 14 décembre 2011 du Président de la République [En ligne] http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5224260&fecha=14/12/2011 {Consulté le 6 février 2013}

sociales ou morales impliquées. Mais le facteur de l'incertitude est nécessairement présent car il n'existe de vérités absolues ni en médecine ni en éthique. Par ailleurs, lorsque un CEH émet un avis, ces avis étant d'ailleurs dans la plupart des cas le fruit d'un consensus, force est de constater que cette opération ne revêt aucun caractère coercitif. En aucun cas, ces avis ou recommandations ne pourront remplacer ou diminuer la responsabilité du professionnel de la santé ; il s'agira plutôt d'une aide à la décision.

Il est aussi important de souligner que le bon fonctionnement de ces organes est en étroite rapport avec le choix de leurs membres. C'est pourquoi les membres des comités devront avoir une formation éthique³⁹⁸.

§1. Des fonctions homogènes

Comme l'avait souligné le professeur Jean Bernard mais aussi d'autres auteurs du domaine médical, il ne pourrait être attribuée aux CEH d'autre fonction que consultative à l'égard de la relation médecin-patient. Cependant et comme l'affirme le président de la *Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research*, la contribution à l'éducation du milieu hospitalier par l'élaboration de lignes directrices pourrait constituer une deuxième attribution de ces organes.

A. La fonction consultative

Groupes interdisciplinaires « établis pour aider les prestataires de soins médicaux et les patients à s'y retrouver dans le labyrinthe créé par la médecine moderne »³⁹⁹, les comités d'éthique hospitaliers ont pour objectif d'assister la prise des décisions cliniques afin que celles-ci soient cohérentes d'un point de vue éthique et bioéthique, tout en veillant au respect de l'autonomie et des droits des patients⁴⁰⁰.

³⁹⁸ Voir par exemple, l'Avis N° 2 de la Commission National de Bioéthique du Grand Duché de Luxembourg sur les comités d'éthique hospitaliers, [En ligne] http://www.cne.public.lu/publications/avis/1996_2.PDF [Consulté le 6 février 2013]

³⁹⁹ Guide n° 1. « Établir des Comités de Bioéthique », Organisation des Nations Unies pour l'Éducation, la Science et la Culture UNESCO 1, *op.cit.*, p. 36.

⁴⁰⁰ Les comités d'éthique hospitaliers peuvent être appelées à traiter des situations tels que : les cas de refus d'un traitement médical ou chirurgical ; le contrôle de la douleur ; l'acharnement

Les comités d'éthique hospitaliers conseillent ainsi de manière rétrospective ou prospective sur des cas cliniques complexes qui ont généralement trait au maintien ou à la suppression de mesures apportant un support vital à des patients en phase terminale⁴⁰¹.

L'établissement des CEH n'a pas été un fait méconnu de la région latino-américaine, mais il est important de souligner que leur développement en est encore au stade du chantier. Cette situation peut s'expliquer principalement par le défaut de motivation des institutions, qui voient dans les CEH des organismes de confrontation à l'autorité institutionnelle dans laquelle ils sont insérés. Un autre facteur propice à l'effacement des CEH réside dans la croyance erronée d'une grande partie du secteur de la santé d'être en situation d'autosuffisance au point de n'avoir besoin d'aucune assistance de leur part. S'il est vrai qu'aujourd'hui l'intérêt pour la création et le travail fait par les CEH s'accroît en Amérique Latine, il est sûr également que la précarité de la formation en bioéthique des membres de CEH et l'absence de méthodologie dans l'analyse des recommandations ne contribuent pas à réunir les conditions de leur développement optimal⁴⁰².

1° Contextualisation : la Colombie, le Mexique et le Chili

En Colombie, les CEH ont été établis pour la première fois par la résolution n° 13437 de 1991 du ministère de la Santé⁴⁰³ qui ne mentionne, parmi les fonctions prévues,

thérapeutique chez les malades en phase terminale ; les problèmes concernant la réanimation ; le dépistage du Sida ; l'accessibilité à l'égard du don des organes et du don de sperme ou d'ovocytes ; l'avortement thérapeutique et la stérilisation ; les internements d'office et les mécanismes de substitution au consentement éclairé des patients avec déficits cognitifs.

⁴⁰¹ « À l'égard des fonctions que devaient assumer les comités d'éthique hospitaliers, deux rapports publiés en 1983, apportent quelques précisions supplémentaires. Au cours de cette année, dans son rapport sur l'interruption de traitement, la President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research suggère que des comités d'éthique pourraient contribuer, d'une part, à la prise de décisions concernant des patients incapables et, d'autre part, apporter une contribution à l'éducation du milieu hospitalier par l'élaboration de lignes directrices ». « Les Comités d'Éthique Hospitaliers », *Avis n°2 de 1996 de la Commission Consultative Nationale d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé du Luxembourg*, *op. cit.*, p. 11.

⁴⁰² Voir par exemple : FRANCA TARRAGO (O.), *Dificultades y posibilidades de los comités de ética desde una perspectiva latinoamericana* », in *Comités d'éthique et démocratie*, *Journal International de bioéthique*, vol. 18, n° 1/2 2007, Ed. Paris /Lyon: Eska/Lacassagne, 2007, p. 147- 153

⁴⁰³ Résolution 13437 de 1991 du Ministère de la Santé [En ligne] : www.minproteccionsocial.gov.co/ocs/public/inf_usuarios/inf_importante/RESOLUCION_13437_DE_1991.pdf [consulté le 9 décembre 2010].

aucune mission proprement consultative. Définies À l'article 3, leurs attributions sont les suivantes : en premier lieu, les CEH sont chargés de porter à la connaissance des malades la Charte portant Droits des Patients adoptée par l'article 1 de la résolution 13437 du ministère de la Santé (à cet effet, ils doivent accrocher ce document dans un lieu visible de l'institution hospitalière) ; les CEH exercent par ailleurs une fonction d'éducation de la société colombienne en général, et du personnel de santé en particulier, sur l'importance du respect des droits des patients et veillent au strict respect de ces derniers ; enfin, les CEH reçoivent les pétitions des usagers des services de santé qui peuvent se plaindre d'irrégularités détectées lors de la prestation des services de santé ou de violations des droits des patients.

Cependant, En 1994, l'article 16 du décret 1757 du ministère de la Santé a explicitement donné un rôle consultatif aux comités d'éthique hospitaliers en précisant que ces derniers doivent répondre aux inquiétudes et sollicitudes liées aux droits des patients et aux droits des citoyens en matière de santé. Toutefois, il convient de noter que la disposition leur attribue en outre des fonctions en matière de surveillance des coûts, des programmes de promotion et de prévention dans l'attention de la santé individuelle, familiale et environnementale qui ne relèvent en principe pas de la compétence de ce type de comité, mais qui sont du ressort du Service de l'information et de l'attention à l'usager (*Servicio de Información y Atención al Usuario, SIAU*) qui dispose d'un bureau de représentation dans la plupart des hôpitaux colombiens.

Ainsi, ces deux textes permettent de révéler la vision maladroite du ministère de la Santé en Colombie jusqu'en 1991 s'agissant du fonctionnement des CEH : en décalage avec le statut de ces organes au niveau international, les CEH en Colombie se voient attribuer des fonctions qui se distinguent des objectifs établis par la plupart des États qui ont mis en place des comités d'éthique hospitaliers).

À l'origine de ces évolutions, on trouve l'action d'une infirmière colombienne spécialiste en bioéthique, Maria Mercedes Hackspiel, qui, en se fondant sur un rapport comparatif présentant les comités d'éthique hospitaliers existant dans plusieurs pays, proposa au ministère de la Santé un programme pilote en vue de constituer des équipes de travail intra-hospitalières qualifiées de Comités bioéthiques cliniques classé en deux catégories : les Comités bioéthique cliniques de soins (*Comites Bioéticos Clínicos*

*Asistenciales, CBCA*⁴⁰⁴) d'une part ; les Comités bioéthiques cliniques de la recherche (*Comites Bioéticas Clínicos de Investigación, CBCI*) d'autre part. Les CBCA sont des groupes de dialogue interdisciplinaires, ouverts et respectueux de la pluralité éthique⁴⁰⁵ et répondent à la rapidité et à la complexité des progrès scientifiques et technologiques qui génèrent des questionnements et des incertitudes éthiques interrogeant les normes et modèles habituels. Ces entités sont appelées à accomplir trois fonctions principales : a) l'aide à la résolution de conflits éthiques concrets posés par les progrès de la médecine que ni la loi, ni la déontologie ne règlent avec des lignes de conduite précises ; b) la collaboration à l'élaboration de lignes d'orientation éthiques internes à l'institution ; c) l'éducation et la formation du personnel hospitalier aux questions de bioéthique.

Cependant, les comités d'éthique cliniques ne peuvent imposer leurs avis, ceux-ci n'ayant pas de valeur contraignante ; en revanche, ils peuvent évoluer et inciter à l'édiction de règles d'orientation internes adoptées par l'institution hospitalière au sein de laquelle agit un comité d'éthique hospitalier.

Au Mexique, le document officiel qui précise la structure et le fonctionnement des comités d'éthique clinique prévoit, comme pour la plupart des comités d'éthique hospitaliers en Europe, trois fonctions principales inhérentes à ce type de structure : consultative, éducative et de révision des guides et propositions de nature médicale. Une fois constitués et composés d'un spécialiste en éthique, d'un juriste et d'autres consultants compétents, ces comités analysent et discutent de cas cliniques dans lesquels se présente un dilemme éthique. Le résultat final de ces débats est l'édiction d'une recommandation. Les comités ont la nature d'instance préventive, et non résolutive, raison pour laquelle ils ne peuvent pas être considérés comme une instance légale : en aucun cas ils ne se substituent à la prise de décision d'autres organes, ni n'exerce une évaluation des projets de recherche en matière de santé.

Au Chili, malgré l'existence d'une législation en matière de comités d'éthique hospitaliers (*Comites de Ética Médica, CEM*), il n'existe aucune différenciation avec les comités d'éthique de recherche comme il en existe en Europe. Si l'on observe dans le

⁴⁰⁴ L'institution colombienne de santé précurseur dans le développement des *Comites Bioéticos Clínicos Asistenciales* est l'Hôpital Simon Bolivar de Bogotá qui compte environ 340 lits. Il est classé comme accordant un niveau d'attention médicale de niveau 3 « niveau moyen ».

⁴⁰⁵ Sur les comités d'éthique hospitaliers voir, HACKSPIEL ZARATE (M.). *Comités Bioéticos Clínicos. Persona y Bioética*, Vol. 4, n°9, 2000.

Chapitre III de la Norme générale technique n° 2 sur les comités d'éthique dans les services de santé (*Norma General Técnica n° 2 Sobre Comités de Ética en los Servicios de Salud*) du ministère de la Santé, on peut vérifier que le comité compte parmi ses fonctions toutes celles qu'accomplissent en général les comités d'éthique hospitaliers en Europe⁴⁰⁶. Cependant, dans le numéral 4 de cette normative, figure une mission qui n'est pas du ressort de comités d'éthique hospitaliers mais plutôt des comités d'éthique de la recherche : « Afin d'approuver et mener au but tout projet de recherche, les Directeurs du Service de l'Hôpital sont obligés d'exiger l'avis préalable des Comités d'Éthique Hospitaliers »

2° Le besoin d'une méthodologie au sein des comités d'éthique hospitaliers

Selon Diego Gracia Guillén, directeur de l'Institut de bioéthique de la Fondation des sciences de la santé d'Espagne, les comités d'éthique hospitaliers doivent disposer d'une méthodologie de travail pour analyser de manière pertinente les questions qui leur sont posées. Le Professeur distingue les étapes suivantes : a) analyse des éléments problématiques du dossier médical (biologiques, sociaux) ; b) analyse des données cliniques biologiques, discussion ; c) identification de possibles problèmes éthiques : différencier, numéroter, définir toutes les questions éthiques posées par le dossier médical ; d) détection du problème : celui qui est à l'origine d'un conflit de valeurs fondamentales ; e) évaluation des actions possibles ; f) choix de la solution optimale, celle qui permet de concilier le plus grande nombre de valeurs en conflit ; g) décision quant à la procédure des actions à entreprendre ; h) analyse des principaux arguments favorables et défavorables à la décision (capacité de soutenir cette décision en public⁴⁰⁷).

⁴⁰⁶ *Chapitre III - Fonctions et attributions des Comités d'Éthique Médicale du Service et des Établissements* : 1-. « Le Comité d'éthique médical des services de santé, conseille et guide le Directeur du Service dans la résolution des problèmes issus de la pratique médicale... » ; 3-. Les CEM des hôpitaux se prononcent sur a) des aspects relatifs au respect de la dignité et au droit à la vie des patients ; b) des aspects concernant la relation médecin-patient ; c) des problèmes trouvant leur origine dans les échanges entre professionnels de santé portant sur les patients ; d) des décisions conflictuelles concernant les procédures de diagnostique et thérapeutiques ; e) des traitements des patients en phase terminale et du droit à une mort digne ; f) des droits spirituels des patients ; g) des recommandations en cas de situations délicates comme l'hémodialyse, la transplantation, la chirurgie à haut risque et d'autres ; h) des questions scientifiques ou technologiques qui impliquent des éléments bioéthiques, comme la procréation médicalement assistée, le transfert d'embryons, le SIDA, le don d'organes, etc. ; i) des dénonciations de cas susceptibles d'engager la responsabilité des médecins, des professionnels du secteur médical ou du service de Santé ».

⁴⁰⁷ GRACIA GUILLÉN (D.). *Procedimientos en ética clínica*. Madrid: Ed. Eudema, 1991.

G.H. Kieffer présente une démarche méthodologique différente s'ordonnant de la manière suivante : a) exposé du problème ; b) identification des choix alternatifs d'action ; c) analyse des conséquences de chaque voie d'action ; h) analyse des arguments forts à l'encontre de la décision et des raisons qui pourraient la justifier (capacité de défendre cette décision en public).⁴⁰⁸

3° La portée des recommandations et des avis

Les comités d'éthique hospitaliers jouissent d'un statut d'organe consultatif chargé de l'analyse de questions éthiques nées de la pratique clinique en vue d'améliorer les décisions médicales prises dans des cas particuliers en recherchant le bénéfice du patient⁴⁰⁹. Leurs conclusions sont généralement le résultat d'un consensus et prennent la forme de recommandations à caractère consultatif : les avis des comités d'éthique hospitaliers n'ont aucun caractère contraignant et ne peuvent en aucun cas entraver la liberté thérapeutique du médecin.

Dès lors, la responsabilité professionnelle et personnelle des médecins ne peut se voir substituée par les avis des comités d'éthique hospitaliers. Néanmoins, ces instances peuvent exercer une influence importante en apportant des fondements éthiques pertinents à la prise de décision du personnel hospitalier ou du juge⁴¹⁰. Dans ce dernier cas, et malgré leur caractère *a priori* non contraignant, les avis peuvent être perçus comme une « expertise » de professionnels qualifiés qui assument une responsabilité professionnelle, ce qui leur donne une légitimité et un poids certains. Ainsi, lorsque les juges doivent valider un avis émis par l'une de ces instances, une alternative essentielle se pose à eux : celle de considérer ou non ces avis comme des éléments fondamentaux au développement jurisprudentiel de la matière.

Au-delà de cette fonction consultative, les comités d'éthique hospitaliers se sont également vu reconnaître une fonction de nature éducative tout aussi intéressante.

⁴⁰⁸ Voir sur ce point KIEFFER (G.H.). Toma de decisiones éticas. In *Bioética*, Madrid, Alhambra, 1983, p.47-90; SASS (H.M.), VIEFHUES (H.), MAINETTI (J.A.). *Protocolo de Bochum para la práctica ético-médica*. 2a edición, 1988.

⁴⁰⁹ Voir sur ce point BECA (J.P.), KOTTOW (M.). Orientaciones para Comités de Ética Hospitalaria. *op. cit.*

⁴¹⁰ COUCEIRO (V. A.), BECA (J.P.). Los Comités de Ética Asistencial y las repercusiones jurídicas de sus informe, in *Revista Medica Chile* 2006,134, p. 517-519.

B. La fonction éducative

L'une des fonctions importantes exercées par les comités d'éthique hospitaliers est également la formation des professionnels de santé à l'hôpital, des membres du comité eux-mêmes, ainsi que des citoyens en général. Celle-ci peut se réaliser à travers l'organisation de débats, de conférences, ou de sessions thématiques. L'objectif, dans tous les cas, est de rendre plus juste et « éthique » la prise de décision des comités d'éthique hospitaliers et d'informer sur la question de la responsabilité qui incombe à chacun des acteurs concernés par la prise de décision en matière de santé, de maladie ou de fin de vie. En Colombie, la résolution 13437 du ministère de la Santé établit ainsi que : « les CEH éduquent la communauté colombienne et le personnel de santé sur l'importance du respect des droits des patients et veillent à ce que ces droits soient strictement respectés ».

1° Le cas chilien

Au Chili, la Norme générale technique n° 2 relative aux comités d'éthique dans les services de santé (*Norma General Técnica n° 2 Sobre Comités de Ética en los Servicios de Salud*) du ministère de la Santé, dans son Chapitre III, paragraphe 5, dispose que « les comités d'éthique médicale devront veiller à la formation des membres du comité en matière de questions ayant trait au comportement humain ».

2° Le cas mexicain

Au Mexique, la guide de fonctionnement des comités locaux d'éthique clinique de l'Institut de la Sécurité sociale (IMSS), précise que la fonction principale des telles structures est de nature éducative. Celle-ci comprend deux phases : une phase d'auto-éducation tout d'abord durant laquelle les membres du comité élargissent et fortifient leurs connaissances sur des sujets spécifiques dans le domaine de l'éthique. Ce premier moment est considéré comme un entraînement cognitif et de définition axiologique préalables à l'exercice de leurs fonctions. Une deuxième étape d'expérience éducative, qui peut être parallèle à la première, dirigée vers les membres des comités et les professionnels de la santé. À cette étape participent diverses institutions éducatives et cette formation prend la

forme de séminaires, ateliers, tables-rondes, etc. L'objectif est d'obtenir que les professionnels de santé réfléchissent sur la signification de la vie, la mort, leurs propres valeurs, les décisions et l'action clinique quotidienne afin de pouvoir prendre de décisions optimales pour le patient⁴¹¹.

Cette fonction éducative ne peut donc être ignorée, à l'instar de la fonction normative des comités d'éthique hospitaliers.

C. La fonction régulatrice

Les comités d'éthique hospitaliers peuvent proposer à l'institution au sein de laquelle ils prennent place l'élaboration de protocoles d'action portant sur des cas réitérés pour lesquels surgissent toujours des conflits éthiques. Tel est le cas, par exemple, lorsqu'un patient a demandé à ne pas être réanimé, mais aussi pour les nouveaux nés souffrant de malformations congénitales graves, ou encore s'agissant de la détermination de la mort cérébrale, etc.

Ces comités doivent se doter d'une réglementation intérieure pour pouvoir déterminer les questions éthiques qu'ils sont prêts à traiter (par exemple celles relatives aux frontières de la vie), ainsi que les demandes de patients, notamment celles de personnes très âgées qui demandent une aide pour mourir.

Afin d'exercer effectivement et efficacement ces différentes fonctions, les comités d'éthique hospitaliers doivent être organisés de manière rationalisée : leur structure et leur composition font l'objet d'une réglementation.

§2. Des modes d'organisation multiples

La structure et la composition des CEH peuvent varier d'un pays à l'autre. Un aperçu comparatif paraît donc particulièrement intéressant pour saisir les nuances qui peuvent à cet égard exister.

⁴¹¹ VALDEZ-MARTINEZ (E.), BEDOLLA (M.). Comités de Ética Clínica en México: su desarrollo en el IMSS. *Revista Medica Instituto Mexicano Seguro Social*, [en ligne], 2007, 45 (3), [réf. du 1 avril 2012], p. 265-268. Disponible sur: <http://www.medigraphic.com/pdfs/imss/im-2007/im073i.pdf>

A. Quelques exemples européens (la Belgique, l'Espagne et la Catalogne)

Il est *a priori* facile de penser que ces comités ont un caractère strictement médical. Cependant, les membres des comités d'éthique hospitaliers viennent généralement de plusieurs disciplines.

Comme le précise le *Guide n°1, Établir des Comités de bioéthique* de l'UNESCO, la composition des comités d'éthique hospitaliers n'est pas prédéterminée mais la plupart d'entre eux sont composés selon une logique interdisciplinaire. Ils comprennent ainsi selon le modèle présenté : un spécialiste en bioéthique, des médecins, des infirmières, un expert en gestion de risques, un spécialiste du droit de la santé, un travailleur social, des membres du clergé et des représentants issus de la communauté locale⁴¹².

En Belgique par exemple, l'arrêté royal du 12 août 1999 rendant obligatoire l'instauration de comités d'éthique hospitaliers dispose dans son article 1^{er} qu'ils devront chacun être composés d'un minimum de huit et d'un maximum de quinze membres, hommes et femmes, et comporter une majorité de médecins attachés à l'hôpital ou au groupement d'hôpitaux concerné(s) ; au moins un médecin généraliste non attaché à l'hôpital ou au groupement d'hôpitaux et au moins un membre du personnel infirmier de l'hôpital ou du groupement d'hôpitaux et un juriste devront également en faire partie.

L'arrêté prévoit aussi que la qualité de membre du comité est incompatible avec celle de directeur d'hôpital, de médecin-chef, de président du conseil médical et de chef du département infirmier⁴¹³.

En Espagne, la première réglementation nationale relative aux comités d'éthique hospitaliers a été réalisée par la circulaire relative à l'INSALUD⁴¹⁴ du 30 mars 1995 de la Direction générale de l'Institut national de la santé et d'accréditation des comités d'éthique hospitaliers (*Comités Asistenciales de Ética*). Les communautés autonomes de Catalogne et du Pays Basque publient également des règles⁴¹⁵.

⁴¹² Guide N°1, « Établir des Comités de Bioéthique », *op.cit.*, p. 40-41.

⁴¹³ LELEU (Y.-H.), GENICOT (G.). *Le Droit médical : aspects juridiques de la relation médecin-patient*. Bruxelles : De Boeck Université, Coll. Droit actuel, 2001. p. 35-37.

⁴¹⁴ Instituto Nacional de la Salud (Institut National de Santé).

⁴¹⁵ CABRE PERICAS (L.). *Comités Éticos de Investigación Clínica y Comités de Ética Asistencia, Material del Máster de Bioética y Derecho* del Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona, 2008-2010, 23 p.

En Catalogne, l'Ordre du 14 décembre 1993 d'accréditation des comités d'éthique hospitaliers⁴¹⁶ a prévu qu'un comité devra compter au minimum sept membres, l'un d'eux exerçant la présidence. Le comité devra être constitué par des médecins, des infirmiers, un professionnel de la direction du centre, une personne étrangère à l'institution avec intérêt certifié dans le domaine de l'éthique, une personne représentant les patients et une personne spécialisée dans le conseil juridique.

Moins répandu qu'en Amérique du Nord, les comités d'éthique hospitaliers font leur apparition en France au début des années quatre-vingt. En 1981, par décision du directeur général de la santé de l'Assistance Publique de Paris, et après accord du ministère de la Santé, est créé un comité d'éthique. La création de ce type de comités sous l'égide du Comité consultatif national d'éthique (CCNE) sera fortement recommandée par le Rapport Lenoir remis au Premier Ministre en juin 1991. Malheureusement, cette étude n'aura pas de suite⁴¹⁷.

B. Quelques exemples latino-américains (la Colombie, le Mexique, le Chili et le Pérou)

En Colombie, selon la Résolution 13437 de 1991 du ministère de la Santé, les CEH doivent être composés par un représentant de l'équipe médicale et une autre personne représentant le personnel infirmier, tout deux élus par le personnel de l'institution. Ils doivent également comprendre deux membres représentants des Comités de Participation Communautaire de la Zone d'influence (*Zona de Influencia*), de l'Organisme Prestataire du Service de Santé et d'un représentant des communautés indigènes de la zone d'influence. Quelques années plus tard, en 1994, le Décret 1757 du ministère de la Santé organisera les modalités et formes de participation sociale en matière de prestation des services de santé.

, p.12. **Traduction Libre**

⁴¹⁶ L'Ordre du 14 décembre 1993 d'accréditation des comités d'éthique hospitaliers (Orden de 14 de diciembre de 1993) est [En ligne] : <http://publicaciones.san.gva.es/cas/prof/bioetica/bioetica/docs/18ordende14diciembre1.pdf> [Consulté le 7 février 2013]

⁴¹⁷ DURAND (G.). DURAND Guy. *Introduction générale à la bioéthique. Histoire, concepts et outils*. Québec : Fides, 2005, p. 504.

Les articles 15 et 16 du Chapitre IV du Décret sont spécifiquement consacrés aux comités d'éthique hospitaliers.

Ainsi, selon l'article 15 du décret précité, les institutions prestataires de services de santé, publiques ou privées, devront constituer des comités d'éthique Hospitaliers, lesquels seront composés par : 1) le directeur de l'institution prestataire ou son représentant ; 2) un représentant de l'équipe médicale et un représentant du personnel infirmier, élus parmi le personnel de l'institution ; 3) deux représentants des usagers de l'institutions prestataire du service de santé ; 4) deux représentants élus parmi les représentants des organisations de la communauté choisis en leur sein et les membres des Comités de Participation Communautaire de la zone d'influence de l'institution prestataire de services. Ces représentants seront élus pour une durée de trois ans renouvelable deux fois de manière consécutive.

Au Mexique, aux termes du manuel de fonctionnement relatif aux comités locaux d'éthique cliniques de l'Institut de la Sécurité Sociale, ces structures sont des organes multidisciplinaires qui prennent place dans des unités de nature médicale, des unités de médecine familiale avec plus de vingt cabinets et des hôpitaux de deuxième et troisième niveau d'assistance médicale. L'essentiel de leur travail consiste à rencontrer les professionnels de santé, les patients et leurs familles lorsque le traitement qu'ils reçoivent amène à se prononcer sur des questions de nature bioéthique.

Selon le chapitre IX, paragraphe 1.3 de ce document intitulé *Normes pour l'intégration et opération du CLEC*, «le Comité sera composé par cinq membres minimum et quinze maximum, hommes et femmes dans la même proportion, et parmi lesquels devront être représentés des membres : a) du personnel médical appartenant à l'unité d'assistance médicale ; b) du personnel paramédical appartenant à l'unité assistance médicale ; c) d'au moins une personne externe à l'unité d'assistance médicale, non liée au domaine de la santé mais avec une formation en éthique ; d) d'un avocat, ou à défaut d'un professionnel avec des connaissances en matière de législation sanitaire ; e) d'une personne formée en éthique médicale ; f) d'un usager qui puisse exprimer les demandes des patients malades ; g) de tous les consultants nécessaires, qui ne soient pas forcément des professionnels de santé, ni du personnel de l'Institut Mexicain de la Sécurité Sociale »⁴¹⁸.

⁴¹⁸ *Manual Para la Integración y el Funcionamiento de los Comités locales de Ética Clínica CLECS del IMMS* (Guide pour l'intégration et le fonctionnement des comités locaux d'éthique clinique CLECS de Instituto Mexicano del Seguro Social IMMS), Dirección de Prestaciones Médicas, Unidad

En outre, le manuel précise que la participation en tant que membre du comité devra être volontaire et n'attribuera aucune faculté juridique à quiconque. Enfin, précisons que le directeur et le sous-directeur médical et administratif de l'unité d'assistance médicale concernée ne peuvent faire partie du comité.

Au Chili la norme générale technique n° 2 relative aux comités d'éthique dans les services de santé (*Norma General Técnica n° 2 Sobre Comités de Ética en los Servicios de Salud*) du ministère de la Santé a précisé que les comités d'éthique médicale (*Comites de Ética Medica, CEM*) dans les hôpitaux seront composés par : le directeur de l'hôpital, un juriste et un médecin de chaque services clinique désignés par le directeur de l'hôpital et ayant chacun plus de cinq ans d'expérience ; un représentant des professionnels de collaboration médicale (infirmière, sage-femme, technicien ou autre) désigné par le directeur de l'hôpital et proposé par les organisme internes ; e) d'autres représentants de sections d'éthique, des collèges professionnels de santé, des spécialistes en sciences de la conduite (tels des psychologues, des sociologues...), ou encore des professeurs d'université pourront être invités en qualité de conseillers.

de Atención médica, Coordinación de Áreas Médicas. p. 9. Ce document m'a été adressé par le Dr. Édith Valdez, MD, MSC, PHD du Centre Médical National Siècle XXI (Centro Médico Nacional Siglo XXI) de la ville de Mexico. edith.valdez@imss.gob.mx [Consulté le 14 décembre 2010].

Conclusion du chapitre

Au terme de l'étude des comités d'éthique hospitalier ou clinique de trois pays de l'Amérique Latine (Colombie, le Mexique et le Chili), il est possible de s'accorder sur le fait que, malgré l'utilité de leur établissement, la réalité continue à témoigner d'un faible développement et d'une faible normalisation de ce type d'organe. Ceci tient au fait d'une méconnaissance profonde de leur finalité, de leurs avantages et de leur fonctionnement, ainsi que d'une méprise de la part des médecins et d'autres professionnels de la santé, qui voient plutôt des instances d'entrave des activités cliniques ou de recherche.

Afin de parvenir à résoudre ces difficultés, quelques bioéthiciens de la région, comme les professeurs argentins Juan Carlos Tealdi ou José Mainetti, ou encore l'Uruguayen Omar Franca-Tarragó, proposent de se focaliser sur : l'acceptation institutionnelle des comités et de leur incorporation officielle dans les organigrammes des institutions ; la capacitation des membres des comités par rapport aux conceptions éthiques les plus remarquables ; la méthodologie à choisir dans la prise des décisions au moment d'étudier des dilemmes cliniques difficiles. Comme l'écrit Juan Carlos Tealdi dans son article *Los Comités hospitalarios de ética* : « le premier pas d'un CEH, est d'origine socratique, d'identification de la sensibilité éthique, d'inquiétude par le bien, de désir de l'enseignement ». ⁴¹⁹ Ensuite et comme le signale Jacqueline Dalq-Depoorter, « ils pourraient dans de nombreux cas constituer une alternative à l'infalation législative à laquelle nous assistons aujourd'hui. La loi ne peut en effet régler seule la rencontre avec la science biomédicale : trop générale, elle ne permet pas de tenir compte de la diversité des situations et des consciences ; trop rigoureuse, elle sera contournée ; trop laxiste, elle laissera libre cours aux fantasmes de chacun ». ⁴²⁰

⁴¹⁹ TEALDI (J.C), MAINETTI (J.). *Los Comités hospitalarios de ética*. VVAA, *Bioética. teorías y perspectivas*. Washington DC, Organización Panamericana de la Salud, 1990. p.54-60.

⁴²⁰ DALQ-DEPOORTER (J.). L'utilité des comités d'éthique. *In Revue trimestrielle des droits de l'homme*. Vol. 54. 2003 ; p. 565.

Chapitre II. Les comités d'éthique de la recherche en Amérique latine

Les débuts XXI^{ème} siècle ont été marqués par une préoccupation grandissante au sein des États, des institutions et de la société, de développer des systèmes d'évaluation éthique afin d'assurer la protection plus large possible des participants potentiels aux recherches biomédicales. Les comités d'éthique de la recherche constituent la pierre angulaire de ce système : il est donc primordial pour ces organes de contrôler le déroulement et suivi des recherches scientifiques qui impliquent des sujets humains.

Quand à leur origine, il ne faut pas tenir le jugement de Nuremberg et les lignes directrices de Weimar pour la source originaires de la mise en place des comités d'éthique de la recherche. La proposition spécifique pour la normalisation des comités d'éthique indépendants aura lieu quelques années plus tard lors de la dix-huitième assemblée médicale mondiale, réunie à Helsinki en 1964. À cette réunion sera revendiquée pour la première fois la nécessité que toute recherche sur des êtres humains soit évaluée préalablement par un comité indépendant doté d'un point de vue éthique⁴²¹.

Cette initiative deviendra rapidement une référence éthique dans la pratique biomédicale et sera introduite par les législations de nombreux États et sera plusieurs fois amendée : à Tokyo en octobre 1983, à Hong Kong en septembre 1989, à Somerset West (République d'Afrique du Sud) en octobre 1996 et à Édimbourg en 2000.

⁴²¹ B. 15 Principes applicables à tout type de recherche *Déclaration d'Helsinki* « 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 indu. 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 ». [En ligne] : http://www.wma.net/fr/30publications/10policies/b3/17c_fr.pdf [consulté le 10 mai 2012].

Section I. La pratique des pays développés comme référent d'observation

Les comités pionniers en éthique de la recherche seront établis au début des années quatre vingt, aux États Unis et au Canada ; sauvegarder la dignité, les droits, la sécurité et le bien-être de tous les participants actuels et potentiel à la recherche reste la consigne commune à respecter⁴²²

Selon l'établit l'article 2 des *Lignes directrices opérationnelles pour les comités d'éthique de la recherche biomédicale de Genève en 2000*, le principe cardinal qui vise et guide les travaux des comités d'éthique de la recherche sur des êtres humains, est de « Contribuer à la sauvegarde de la dignité, des droits, de la sécurité et du bien être de tous les participants actuels ou potentiels d'une recherche ». À partir de cet objectif principal, d'autre missions se détachent : identifier et soupeser les risques et bénéfices potentiels de la recherche ; évaluer la procédure et les matériaux qui seront utilisés afin d'établir le consentement éclairé des participants ; évaluer le processus de recrutement et tout stimulant donné aux participants ; évaluer les risques et les protections adéquates en rapport avec la confidentialité (et les risques de discrimination) ; et considérer tout autre sujet qui puisse affecter l'acceptabilité éthique de la recherche. En recherche internationale, les comités représentent les intérêts de la population locale.⁴²³

Il faut savoir distinguer deux types de comités d'éthique de la recherche : ceux qui opèrent au sein des institutions de recherche et ceux qui s'installent sur une base régionale ou nationale.

Constitués de manière à garantir une évaluation et une appréciation sur tous les aspects éthiques de projets de recherche, les comités d'éthique de la recherche doivent être constitués de manière multidisciplinaire. Bien que ces structures doivent inclure des

⁴²² « La dignité humaine représente l'axe central de la recherche sur des êtres humains. Le principe de justice, aussi important exige que les bienfaits et les inconvénients de cette recherche soient distribués équitablement parmi les groupes et classes de la société, que des facteurs comme l'âge, le sexe, la situation économique, culturelle et les considérations ethniques soient pris en compte ». in *Lignes Directrices Opérationnelles pour les Comités d'Éthique chargés de l'évaluation de la Recherche Biomédicale Organisation Mondiale de la Santé Genève* p. 5.

⁴²³ BOUESSEAU (M.C.) (dir.). *Comités d'éthique de la recherche : Notions de base pour le renforcement des capacités*, Genève : Organisation Mondial de la Santé, 2009. p. 7. **Traduction Libre**. [En ligne] : www.who.int/ethics/publications/en/ [consulté le 10 mai 2012].

personnes ayant des compétences scientifiques et médicales, l'appel aux experts autres que les scientifiques a été fort souhaitable : il permet une identification plus facile des risques encourus et des bénéfices réalisables, particulièrement au sujet des problèmes dont la résolution est liée à des considérations sociales, légales ou culturelles⁴²⁴. Il est indispensable également que les membres des comités d'éthique de la recherche aient accès à une formation sur les normes éthiques et juridiques internationales et locales régissant la recherche, ainsi que sur les protocoles à utiliser pour l'examen et l'approbation des protocoles. Du côté des comités créés auprès des institutions ou du gouvernement, il est important qu'il existe des membres externes à l'institution d'attachement ou au gouvernement afin de ne pas rentrer dans un conflit d'intérêts qui puisse affecter la prise des décisions.

§1. Les comités de protection des personnes en France

Les Comités consultatifs de protection de personnes se prêtant à la recherche biomédicale (CCPPRB), deviendront les Comités de protection des personnes (CPP) à travers de la loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 : aucune recherche biomédicale en France ne peut être désormais mise en œuvre sans que leur avis favorable ait été obtenu. Selon l'article L. 1123-2 du Code de la santé publique (CSP), « les Comités (Comités de Protection de Personnes) sont composés de manière à garantir leur indépendance et la diversité des compétences dans le domaine biomédical et à l'égard des questions éthiques, sociales, psychologiques et juridiques. Ils comportent, en leur sein, des représentants d'associations de malades ou d'usagers du système de santé agréés et désignés au titre des dispositions de l'article L. 1114-1 du CSP ».

A. La loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988

En France le Conseil d'État rendait en 1988 son célèbre rapport *De l'éthique au droit*, où il a exprimait le souhait de voir établir des comités institutionnels de décision ou simplement consultatifs auprès des CHR/CHU (Centre Hospitaliers

⁴²⁴ *Id.*

Régional/Centre Hospitalier Universitaire) afin d'examiner les essais menés sur l'homme. Cette même année, les sénateurs Claude Huriet et Franck Serusclat, déposaient les propositions 286/286 relatives aux essais chez l'homme de substances à visée thérapeutique ou diagnostique, qui visaient particulièrement le besoin d'introduire des comités d'éthique dans « l'édifice de la législation sur la recherche »⁴²⁵.

La proposition deviendra la loi Huriet- Serusclat n° 88-1138 du 20 décembre 1988 (J.O. du 22 /12/88) qui donnera naissance aux comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale CCPPRB, en tant qu'organes dotés d'un statut juridique et chargés de rendre des avis sur toute recherche biomédicale sur l'être humain. Cette loi définira le nombre, la répartition géographique, la composition et les missions de ces CCPPRB.

Objet des nombreuses interrogations⁴²⁶ le nom de « comités de protection » sera fixé après une large réflexion ponctuée de débats impliquant une multiplicité d'acteurs. Pour le sénateur Franck Serusclat la dénomination *comités de protection* donne confiance au public, et non seulement au médecin, qui voyait prévaloir ses intérêt sur ceux de la science.

Pour Christian Hervé, les CCPPRB ne sont ni des comités scientifiques, ni des comités d'éthique car leur rôle n'est pas l'évaluation de la justification scientifique d'un protocole de recherche ni ses implications éthiques, mais de se prononcer sur le respect de la protection due aux personnes qui se prêtent à la recherche.⁴²⁷

B. La loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique

La modification de la loi de 1988 a été commandée par l'obligation de transposition de la directive européenne 2001/20/CE du 4 avril 2001 sur les essais

⁴²⁵ BYK (C.), MEMETEAU (G.), *op. cit.*, p. 209.

⁴²⁶ Christian Byk et Gérard Mémeteau remarquent que « Les comités furent d'abord nommés "d'éthique" par les auteurs de la proposition de loi (...) Monsieur Huriet parla "du comité local d'éthique", et l'article L-209-7 (initial) fut voté avec cette dénomination, etc. Mais, l'avant-projet de la loi d'Avril 1985 avait suggéré la création de « comités consultatifs pour les essais des médicaments (...) », et le rapport *De l'Éthique au Droit*, celle de « comités consultatifs d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé ». BYK (C.), MEMETEAU (G.), *op. cit.*, p. 221.

⁴²⁷ HERVE (C.), KNOPPERS (B.M.), MOLINARI (P.). *Les pratiques de recherche biomédicale visitées par la bioéthique*. Paris : Dalloz, 2003, p.9.

cliniques des médicaments. La révision de la loi Huriet-Serusetat est intervenue à l'occasion de l'adoption de la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique. Cette loi qui modifie en profondeur le cadre juridique de la recherche biomédicale « vient satisfaire de surcroît les revendications d'une large partie du milieu de la recherche clinique pour un dispositif plus cohérent, mieux en ligne avec les normes déontologiques internationales actuelles, et, au bout du compte, plus protecteur pour les personnes-sujets participant aux expérimentations, en particulier quand la recherche est combiné avec des soins »⁴²⁸.

Les comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale sont désormais dénommés Comités de protection des personnes. Le rôle de ces nouvelles instances, devient d'une part décisionnaire et non seulement consultatif, d'autre part leur champ de compétence est élargi.⁴²⁹ Ainsi le promoteur⁴³⁰ doit désormais obtenir un avis favorable du CPP afin de mettre en œuvre la recherche (article L. 121-4 CSP). Le promoteur dispose toutefois d'un recours en cas d'avis défavorable : il peut, en effet, demander au ministre chargé de la santé de soumettre le projet de recherche à un autre comité, pour un second examen. (Art. 1123-6, alinéa 2 CSP)⁴³¹.

⁴²⁸ AMMIEL (P.). Recherche biomédicale : la protection des personnes renforcée. *Adsp*, n° 44 septembre 2003, p. 4-8.

⁴²⁹ D'AUTUME (C.), ROUSILLE (B.), ABALLEA (P.). *La transformation des comités consultatifs de protection des personnes en matière de recherche biomédicale (CCPPRB) en comités de protection de personnes (CPP) en application de la loi du 9 août 2004*. Rapport N° 2005 125 Juillet 2005, Inspection Générale des Affaires Sociales, Ministère de la Santé et de la Protection Sociale.

⁴³⁰ « Selon la directive 2001/20/CE, le promoteur peut être une personne, une entreprise, un institut ou un organisme responsable du lancement, de la gestion et : ou du financement d'un essai clinique. Et la directive 2005/28/CE, dans son article 7, mentionne que le promoteur peut déléguer une partie ou la totalité des fonctions liées à l'essai à un particulier, une société, une institution ou un organisme.(...) Le Code de la santé publique définit le promoteur comme étant la personne physique ou morale qui prend l'initiative de la recherche biomédicale, qu'en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu (art. L. 1121-1). Le promoteur peut être toute personne physique ou morale, publique ou privée : entreprise, médecin, scientifique non-médecin, établissement des soins, organisme ou établissement de soins, organisme ou établissement de recherche, organisme de protection sociale, association. Le promoteur ou son représentant doivent être établis dans la communauté européenne ». CHEMTOB-CONCE (M.C). *La recherche biomédicale, Le cadre juridique international et européen national*. *Op. cit.*, p. 46.

⁴³¹ L'article L.1123-6 du code de la santé publique (introduit par la loi du 9 août 2004) précise ainsi qu'"avant de réaliser une recherche biomédicale sur l'être humain, le promoteur est tenu d'en soumettre le projet à l'avis de l'un des comités de protection des personnes compétents pour le lieu où l'investigateur ou, le cas échéant, l'investigateur coordonnateur, exerce son activité".

La mise en œuvre d'une recherche est désormais subordonnée à l'obtention d'une autorisation de l'autorité compétente et non plus à une simple déclaration. (Art. L.113-8)

C. Statut juridique des Comités de Protection des Personnes

Pour Sophie Monnier, et prise du compte de la personnalité morale attribuée aux CPP par la loi du 9 Août 2004, ces organes rentreraient *a priori* dans la catégorie des établissements publics. Cependant, et suivant la méthodologie du faisceau d'indices, notre juriste signale que les CPP se trouvent plus proches de la catégorie de l'autorité administrative indépendante que de celle de l'établissement public, bien qu'ils disposent de la personnalité morale (attribution nécessaire de l'établissement public). « Les facteurs sont au nombre de quatre : 1° les comités obéissent au statut d'autorité puisqu'ils disposent d'un pouvoir de décision individuelle lorsqu'ils rendent un avis défavorable ; 2° ils sont rattachés à l'administration de l'État ; 3° leur budget est rattaché également à l'administration centrale ; 4° Leur siège est relié à l'administration déconcentrée ; 5° l'engagement de la responsabilité de l'État en cas de faute du comité dans l'exercice de sa mission »⁴³².

D. La loi n°2006-450 du 18 avril 2006

Actuellement, la recherche biomédicale en France est encadrée par la loi n° 2006-450 du 18 avril 2006. Ce nouveau dispositif législatif qui modifie le Code de la santé publique relativement à la recherche biomédicale en France, entré en vigueur le 28 août 2006, introduit plusieurs modifications renforçant le rôle des comités de protection des personnes (CPP) et des différentes administrations. Ces nouvelles dispositions vont dans le sens de l'accroissement de la protection des volontaires participant aux études et de la volonté de rendre plus complexe le dépôt de demandes d'autorisation de recherche.

Concernant les conditions pré requises à la recherche, ce dispositif énonce l'obligation d'un avis favorable explicite du CPP et l'autorisation de « l'autorité

⁴³² MONNIER Sophie, *Le droit des comités d'éthique op. cit.*, pp 194-200.

compétente »⁴³³ afin de pouvoir mettre en œuvre tout projet de recherche biomédicale (compétence selon le lieu de travail de l'investigateur). En cas de modification substantielle du protocole, celle-ci devra être déposée également auprès du CPP et de l'autorité compétente.

Quelques repères chronologiques en matière de Recherche Biomédicale en France

ANNÉE	NORME
1988	Loi Huriet-Serusclet n° 88-1138 du 20 décembre relative à la protection des personnes se prêtant à la recherche biomédicale.
1994	Loi n° 94-548 du 1 ^{er} juillet 1994 relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé
	Loi n° 94-653 du 29 juillet relative au corps humain
	Loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal.
2001	Directive 2001/20/CE du Parlement Européen et du Conseil du 4 avril 2001
2002	Loi du 4 mars 2002, n° 2002-303 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé
2004	Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique
	La Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
2006	Loi n°2006-450 du 18 avril 2006 de programme pour la recherche
	Décret n° 2006-477 du 26 avril 2006 modifiant le chapitre Ier du titre II du livre Ier de la première partie du code de la santé relatif aux recherches biomédicales

⁴³³ Autorité compétente: "S'il s'agit d'un médicament, d'un implant ou de toute autre substance administrée, l'autorité compétente est l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé AFSSAPS. Dans les autres cas c'est le ministère de la santé qui est l'autorité compétente ». Art. L. 1123-12 Code la Santé Publique

§2. « *Ethics Committees for human research* » : le cas nord-américain

Les Comités d'éthique de la recherche aux États-Unis, ont été établis pour la première fois au début des années 1970, grâce aux efforts des Instituts nationaux de santé et du service de Santé Publique des États-Unis pour prendre les mesures jugées nécessaires à la protection des sujets humains de projets de recherches fonctionnant sur fonds fédéraux. L'affaire de Tuskegee viendra encourager les efforts de ces institutions pour mettre en place, sur tout le territoire des États-Unis, ce type de structures.⁴³⁴

A. La « *Common Rule* » : le cadre éthique législatif et réglementaire de la recherche aux États-Unis

C'est en 1966 que sera mis en place aux États-Unis un dispositif chargé de créer les premiers comités d'éthique (*les review committees*), en réponse à la constatation du Service de Santé Publique d'un manque de codes de déontologie. Les compétences de ces comités s'élargiront rapidement des sciences sociales à l'ensemble de la recherche financée par le ministre de la Santé et des affaires sociales.

En 1974, l'HHS (*U.S. Department of Health & Human Services*) a renforcé ce dispositif à travers l'arrêté 45CCFR46 qui précise que dorénavant aucune recherche ne pourra être financée par le ministère sans l'approbation d'un *IRB (Institutional Review Board)*, organisme qui joue le rôle de conseil d'analyse institutionnelle des comités d'éthique.

En 1979, comme il a été précisé dans le chapitre III, suite aux scandales de Tuskegee, la Commission nationale pour la protection des êtres humains sujets de la

⁴³⁴ Sur l'affaire Tuskegee, voir THOMAS (S.), QUINN CROUSE (S.). The Tuskegee syphilis study, 1932 to 1972: Implications for HIV Education and AIDS Risk Education Programs in the Black Community. *American Journal of Public Health*, [en ligne], vol. 81, n°. 11, Nov. 1991, [réf. du 29 mars 2013], p.1498-1506. Disponible sur:

<http://ajph.aphapublications.org/cgi/reprint/81/11/1498?view=long&pmid=1951814>

recherche biomédicale et comportementale (*National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*) publie le Rapport Belmont, qui énonce les trois principes éthiques fondamentaux qui devront régir la recherche biomédicale et le traitement des êtres humains. C'est sur la base de recommandations du Rapport Belmont que sera publiée une proposition de modification de l'arrêté 45CCFR46 de 1974 ayant pour objectif l'instauration d'une régulation éthique très rigoureuse en matière de la recherche sur l'être humain. Cette proposition sera retirée en 1981 par le ministère des Affaires sociales et de la Santé, en raison d'un débat houleux entre chercheurs en sciences sociales, d'une part, et sciences de la santé, d'autre part, opposant les tenants de la révision et ceux de la liberté fondamentale d'expression.

En 1991 seront adoptées les règles connues comme la *Common Rule* ou la *Politique Fédérale de Protection des Sujets Humains* et laquelle constitue jusqu'à présent le cadre éthique législatif et réglementaire de la recherche aux États-Unis sur les sujets humains (médecine et sciences sociales) financées par un contrat de recherche avec l'administration fédérale.

Le règlement de l'HHS (*U.S. Department of Health & Human Services*) est constitué d'un ensemble de règles fédérales applicables à la recherche conduite ou financée par 17 organismes fédéraux différents, y compris le *Department of Health and Human Services*. Elle comprend quatre sous parties : la première (*Sous-partie A*) est également connue sous le nom de *Politique Fédérale* ou *Commun Rule* ; les trois autres s'intitulent respectivement *Des Protection supplémentaires pour les femmes enceintes, les fœtus humains et les nouveau-nés* (*Sous-partie B.*), *Des protection supplémentaires pour les prisonniers* (*Sous-partie C*) et *D'autres protections pour les enfants* (*Sous-partie D*). Chaque agence inclut dans son chapitre, le nombre d'articles du Code des Régulations Fédérales (Code of Federal Regulations CFR). Pour tous les ministères et organismes participants, le *Commun Rule* énonce des dispositions fondamentales pour les IRB, sur le consentement éclairé et garanties de conformité.⁴³⁵ Ce dispositif exige désormais que la plupart des études impliquant des participants humains soient examinés et approuvés par les *IRB* ; la réglementation établit également un certain nombre de principes concernant notamment l'évaluation du rapport risques/bénéfices et le consentement libre et éclairé.⁴³⁶

⁴³⁵ Voir le *Code of Federal Regulations*, [En ligne] : <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.html> [consulté le 5 octobre 2011].

⁴³⁶ Voir sur ce point BOUESSEAU (M.C.) (dir.). *Comités d'éthique de la recherche : Notions de base pour le renforcement des capacités*, op. cit., p. 73 et ss.

Du côté des recherches effectuées hors du territoire des États Unis d'Amérique, la FDA (*Food and Drug Administration*) dispose que pour que les résultats de ces recherches ne puissent être utilisés dans le cadre d'une demande d'homologation par la FDA, l'étude doit avoir été approuvée par un comité d'éthique indépendant et être conforme aux bonnes pratiques cliniques.⁴³⁷

B. L'identité juridique des Institutional Review Board en question

Aux États-Unis, les IRB (*Institutional Review Board*) ou Conseils d'examen institutionnel constituent la première institution légale chargée de surveiller et d'encadrer les pratiques en matière de recherche sur les êtres humains. Ces comités sont chargés de l'analyse des conditions éthiques des études expérimentales (qualité, nécessité, méthodologie) et de leur conformité à la législation fédérale. Elles sont également compétentes pour se prononcer sur l'existence ou l'absence d'un consentement éclairé, d'une participation libre et volontaire, sur la sélection des sujets participant à ces études et notamment l'absence de contrainte. En principe et selon l'interprétation du Titre 45 du Code Fédéral de Réglementation (*Code of Federal Regulations*), P. 46, les IRB ne recouvrent pas les sciences sociales et humaines, mais depuis 1991, la *Règle Commune* a élargi le champ de leur travail vers ces disciplines et établi une série des guides qui affectent toutes les recherches entreprises par des étudiants, les professeurs d'école, d'université et d'autres institutions fédérales des États-Unis.⁴³⁸ Pourtant, selon le Code Fédéral de Réglementation, il existe de recherches qui n'exigent pas la révision obligée d'un IRB.⁴³⁹

Les IRB sont sous la tutelle du Bureau pour la protection de la recherche humaine (*Office for Human Research Protections, OHRP*) et de l'Agence américaine

⁴³⁷ *Ibid.*, p. 74.

⁴³⁸ « En rapport aux enjeux de la recherche en sciences sociales, trois questions spécifiques sont particulièrement explorées par les auteurs qui ont travaillé sur la question des IRB : les problèmes liés au rapport au journalisme, à la tromperie (déception) et les problèmes spécifiques liés à l'ethnographie ». BONNET (F.), ROBERT (B.), La régulation éthique de la recherche aux États-Unis : histoire, états de lieux et enjeux, *Revue Genèses in CAIRN*, n°. 75, 2009, p. 97.

⁴³⁹ TITRE 45 du CFR §.46.101(b) (2).

des produits alimentaires et médicamenteux (*Food and Drug Administration, FDA*) du Département de la Santé et de Services Humaines (*U.S. Department of Health & Human Services, HHS*) des États-Unis.

1° Le statut des Conseils d'examen institutionnel

Les IRB sont régis, par la partie 56 du Code Fédéral de Réglementation du ministre de la Santé et Services Sociaux (*Department of Health and Human Services, HHS*). Concernant l'agrément dont ils doivent faire l'objet, le Code Fédéral de Réglementation, dans sa Partie 56 (§.56.106), dispose que ces instances ayant pour tâche l'examen des recherches cliniques réglementées par la FDA, en vertu des articles 505 et 520 de la Loi, et celles destinées à appuyer les demandes de recherche ou des licences de commercialisation pour les produits réglementés, devront s'inscrire sur un registre mené par le ministre de la Santé et des Services Sociaux. Le reste des IRB, pourront s'y inscrire volontairement. Cette inscription devra avoir lieu avant le commencement de tout examen de recherche clinique et sera renouvelée tous les trois ans. Elle peut être réalisée par voie électronique, sur un site gouvernemental⁴⁴⁰, ou par courrier normal dirigé au Programme de bonnes pratiques cliniques (HF-34), Bureau de la science et de la coordination de la Santé (Food and Drug Administration, 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20857).

2° Le fonctionnement des Conseils d'examen institutionnel

Les IRB ont l'obligation d'exiger les documents concernant le consentement éclairé et libre des sujets participant à la recherche.

Comme le dispose le §. 56.111, en vue de l'approbation des protocoles de recherche, les IRB devront déterminer que les conditions suivantes ont été remplies : 1° réduction des risques pour le sujet au minimum ; 2° le cas échéant, les risques pour les sujets sont compensés par les avantages potentiels de la société ; 3 ° le choix équitable entre les sujets et les risques et avantages pour les participants admis ; 4 ° le consentement éclairé recueilli auprès des sujets ou de leurs représentants légaux ; 5°

⁴⁴⁰ Le site *The Office For Human Research Protection*, [En ligne] : <http://ohrp.cit.nih.gov/efile>

le consentement éclairé recueilli dans un document approprié ; 6° le cas échéant, qu'il existe des dispositions adéquates pour protéger la vie privée des sujets et de maintenir la confidentialité des données.

Les IRB ont le pouvoir de suspendre ou de retirer l'approbation de la recherche, si celle-ci n'est pas exécutée conformément à leurs exigences ou si les sujets participants subissent un dommage grave et inattendu. Cette suspension ou ce retrait devra comporter un exposé des motifs et devra être notifié rapidement à l'enquêteur, aux représentants des institutions et à la Food and Drug Administration.

Les IRB devront examiner les projets des essais cliniques soumis, dans un délai raisonnable et devront justifier par écrit sa décision (avis favorable ou désapprobation, modification d'avis, avis de résiliation et suspension). Concernant la rétribution économique des sujets participants à la recherche, la réglementation dispose que les IRB devront assurer que cette information (montant et dates de paiement) a été incluse dans le formulaire du consentement éclairé.

§3. Les comités d'éthique clinique en Espagne : cadre légal

Les comités éthiques de la recherche clinique (*Comités de Ética de la Investigación Clínica, CEIC*) ont été définis par le décret royal n° 223 de 2004⁴⁴¹ qui permet de régulariser les essais cliniques avec des médicaments et transpose dans la législation espagnole la Directive 2001/83 du CEE, du Parlement Européen et du Conseil du 6 novembre 2002. « Organisme indépendant, constitué par des professionnels de la santé et membres d'autres secteurs, le comité éthique de la recherche clinique est chargé de veiller à la protection des droits, à la sécurité et le bien être des sujets participant à la recherche. Cet organe offre une garantie publique à travers la création des protocoles de recherche, et à travers de la justesse des chercheurs et l'adéquation des installations ; ainsi que par les méthodes et les documents qui seront utilisés pour informer les sujets de l'essai afin d'obtenir son

⁴⁴¹Le Décret Royal n° 223/2004 du 6 février, [En ligne] :http://noticias.juridicas.com/base_datos/Admin/rd223-2004.html [consulté le 11 octobre 2011].

consentement éclairé. Dans les cas des essais cliniques multicentriques, le comité éthique de recherche clinique, chargé d'émettre le rapport, est surnommé Comité éthique de recherche clinique de référence ». ⁴⁴² Pour ce qui est de ses fonctions, le décret signale qu'un CEIC devra (a) évaluer le design scientifique de l'étude, (b) évaluer la compétence du chercheur qui est chargé de l'étude ;(c) réviser la procédure d'obtention du consentement éclairé (d) évaluer la procédure de sélection des sujets, de même que le résultat bénéfice/risque et prévoir une compensation pour les possibles dommages.

Section II. Les comités d'éthique de la recherche dans le droit latino-américain

§1. Cadre légal de la recherche sur des être humains et clinique en Argentine

En Argentine il n'existe pas un système national de révision éthique de la recherche biomédicale, formel et organisé, avec des normes propres, ni d'autorité d'application qui ait les facultés d'enregistrement, d'approbation et de contrôle des comités d'éthique en recherche, comme il en existe au Brésil. Néanmoins, il existe une quantité de normes qui se sont développées et diversifiées tout au long des vingt dernières années et l'intention parallèle du Secrétariat aux Droits de l'Homme du ministère de la Justice d'instituer un véritable système national de révision éthique, à partir de la création du *Conseil d'éthique et des droits de l'homme pour les recherches biomédicales*, ⁴⁴³

⁴⁴² Article 2 du Chapitre I Décret Royal 223/2004 du 6 février, [En ligne] :http://noticias.juridicas.com/base_datos/Admin/rd223-2004.html [consulté le 11 octobre 2011].

⁴⁴³ Étude EULABOR- Systèmes de Régulation Éthique de la Recherche Biomédicale en Europe et en Amérique-Latine (Le cas de l'Argentine). p. 2. [En ligne]: http://www.eulabor.org/docs/in_argentina.pdf [consulté le 10 mai 2012].

A. Le cadre national

1° La résolution n° 3916 de 1985

En Argentine⁴⁴⁴, la question du cadre légal sur la recherche clinique a été prise en main dès 1985 avec l'adoption de la résolution n° 3916 de 1985, par laquelle est établie une commission chargée d'autoriser des études cliniques et l'introduction de normes d'encadrement la recherche clinique en Argentine.

Ultérieurement, cette Commission donne naissance au rapport « Règles pour la sollicitude d'autorisations afin d'effectuer des études et des recherches de pharmacologie clinique » (*Normas para solicitar autorizaciones para realizar investigaciones en farmacología Clínica*) qui constituera une disposition symbolique jusque la création de l'Administration nationale des médicaments, des aliments et de la technologie médicale (*Administracion Nacional de Medicamentos, alimentos y Tecnologia Medica, ANMAT*).

2° La création de l'ANMAT

L'Administration nationale des médicaments, des aliments et de la technologie médicale (ANMAT) est un organisme décentralisé de l'administration publique, rattaché techniquement et scientifiquement au ministère de la Santé, mais économiquement et financièrement autonome⁴⁴⁵.

Parmi ses activités, l'ANMAT réalise un registre des médicaments et des entreprises élaboratrices, importatrices et exportatrices de ces médicaments. Elle se charge également de la régulation administrative de toute procédure d'essai clinique sur des médicaments non encore autorisés. Il faut dire que l'existence de MERCOSUR dont font

⁴⁴⁴ Voir sur ce point SONNINO (S.), BIANCHI (E.), NOVICK (M.) (dir.). *La Investigación en salud en la Argentina*. Publicación n° 36, Organización Panamericana de la Salud. Oficina Sanitaria Panamericana. Oficina Regional de la OMS, 1993, 182 p. [En ligne]: http://publicaciones.ops.org.ar/publicaciones/pubOPS_ARG/pub36.pdf [Consulté le 24 Juillet 2012] 182 p.

⁴⁴⁵ Le site de l'ANMAT [En ligne]: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/institucional/que_es_la_ANMAT.asp [consulté le 24 avril 2012].

partie l'Argentine, le Brésil, l'Uruguay et le Paraguay, a joué un rôle décisif dans l'obtention de la libre commercialisation des médicaments dans ces quatre pays.

Toutefois, l'ANMAT ne compte pas la régulation éthique de la recherche dans ses fonctions.

a) La disposition n° 4854 : premier antécédent d'une régulation éthique des essais cliniques

Par l'adoption de cette disposition en 1996, la Commission d'évaluation des essais cliniques de l'ANMAT élabore le premier texte comprenant les aspects éthiques sur les essais cliniques ; elle réaffirme les aspects éthiques de la Déclaration d'Helsinki et renforce le besoin des révisions préalables des essais de la part de Comités d'éthique d'enseignement et de la recherche.

b) La disposition n° 5330 : premier corps normatif pour la révision intégrale des études en recherche pharmacologique

Sanctionnée par l'ANMAT en 1997, la disposition n° 5330 de 1997 est divisée en trois titres et dont les aspects éthiques les plus remarquables se trouvent dans le chapitre XI Titre II⁴⁴⁶ ; ils peuvent être synthétisés comme suit :

- Il est obligatoire d'obtenir l'autorisation préalable des études par des comités d'éthique indépendants (CEI), dont les membres doivent être indépendants à l'égard des promoteurs et des chercheurs.
- La composition des CEI doit comprendre des personnes issues de diverses disciplines et domaines et suivre une trajectoire en éthique et de défense des droits de l'Homme.
- L'ANMAT devra promouvoir la formation des CEI dans tout le pays.
- Il est obligatoire d'obtenir l'autorisation des CEI, pour le recrutement des sujets participant à la recherche, et cela a travers des annonces émis dans les medias.

- Il est obligatoire d'obtenir le consentement libre et éclairé de chaque sujet participant à la recherche. À cet effet, le formulaire et la feuille d'information devront être évalués par les CEI.

3° L'obligation d'établir des comités d'éthique hospitaliers dans la loi nationale n° 24742

L'article 1 de la loi n° 24742 de 1996 consacre l'obligation de tout hôpital du système public de santé et de sécurité sociale, dans la mesure du possible, d'établir un comité d'éthique hospitalier, afin de servir d'organe de conseil, d'étude, d'enseignement et de supervision de la recherche par rapport aux questionnements éthiques issus de la médecine hospitalière.

Selon l'article 3, les sujets sur lesquels portera l'activité du comité concernent l'expérimentation sur les êtres humains et l'éthique clinique.

Pourtant, la loi n° 2472 de 1996 ne marquera pas la différence entre les comités d'éthique hospitaliers et les comités d'éthique de la recherche, dont nous savons qu'elles sont des structures substantiellement différentes.

D'un autre côté, et bien que la loi n° 24742 de 1996 prescrive que les CEH s'occupent de la supervision de la recherche, la mission des comités d'éthique de la recherche restera très vague. En outre, l'article 4 de la loi établit que les recommandations du comité ne sont pas contraignantes, ce qui ne s'accorde pas avec ce qui est attendu d'un CER⁴⁴⁷ et va à l'encontre de l'article 13 de la Déclaration d'Helsinki qui établit que tout protocole qui suppose la participation d'êtres humains devra être évalué par un comité d'éthique de la recherche, lequel devra approuver et aura le droit à contrôler les études de recherche.

Comme le signale Sergio Gonarozky dans un article écrit en 2008, et après une étude du conseil de révision institutionnel des études de recherche de l'hôpital privé de la Communauté de Mar de Plata (CIREII-HPC) menée sur 36 protocoles de recherche entre 2005 et 2006 avec ses feuilles d'information au patient et du consentement informée correspondants, il a été révélé que les comités d'éthique de la recherche (*Comités de Etica de la Investigacion, CEI*) ne sont pas des instances

⁴⁴⁷ *Ibid.*, p. 84-86.

vraiment indépendantes en Argentine. En effet, les promoteurs et les chercheurs paient pour l'évaluation des protocoles et peuvent choisir le comité d'éthique indépendant qui devra les évaluer. Ce type de relation contractuelle directe entre les comités d'éthique de la recherche et les promoteurs serait en opposition aux normes de l'ANMAT. Gonarozky remarque également que la disposition 5330/97 de l'ANMAT, qui amène à la création des nommés Comité d'éthique indépendants non institutionnels (CEI) n'établit pas des mécanismes d'accréditation ni de contrôle des CER, ni des mécanismes d'information capables de conduire à la connaissance des objections effectuées par les différents comités institutionnels qui évaluent le même protocole. Il est possible qu'un CER réfute un protocole et ceci soit à nouveau présenté et éventuellement approuvé par un autre CER »⁴⁴⁸.

Toutes ces raisons seront au fondement de la thèse selon laquelle il est nécessaire d'effectuer une restructuration du système d'évaluation des protocoles de recherche sur des êtres humains en Argentine. À ce sujet, Gonarozky propose une composition des comités d'éthique de la recherche indépendants vis à vis des promoteurs et des chercheurs, sans conflits d'intérêts et capables de garantir aux sujets et aux communautés le correct abri de la qualité bioéthique, méthodologique et technique dans l'implémentation des études de recherche (Comités d'Éthique Independent Accrédité CEIA)⁴⁴⁹.

4° La création de la Commission nationale d'éthique biomédicale

Comme dans la plupart des pays du monde, l'Argentine ressent la nécessité de réfléchir aux sujets concernant les avancées technologiques dans les sciences biologiques et médicales. Depuis 1992, il existe auprès du ministère de la Santé et de l'Action sociale une commission chargée de conseiller les autorités sanitaires sur des problèmes spécifiques en matière d'éthique biomédicale et bioéthique. Cette commission sera substituée en 1998 par la Commission nationale d'éthique

⁴⁴⁸ GONAROKZY (S.E.). Comités de Ética Independientes para la Investigación Clínica en la Argentina: Evaluación y sistema para garantizar su independencia, in *Revista MEDICINA*, Vol. 68, n° 2, 2008. [En ligne]: <http://www.scielo.org.ar/pdf/medba/v68n2/v68n2a01.pdf> [Consulté le 18 juillet 2012] p. 115 et ss. **Traduction Libre.**

⁴⁴⁹ *Ibid.* p. 117-118.

biomédicale (*Comision Nacional de Ética Biomédica*)⁴⁵⁰, créée par le décret n° 426 du 16 décembre 1998 et placée auprès du ministère de la Santé et de l'Action sociale.

Les fonctions de cette commission sont ainsi énoncées : a) Donner conseil, à travers de l'Autorité sanitaire nationale au pouvoir exécutif national et aux organismes officiels qui le demandent à propos des sujets spécifiques en éthique médicale et bioéthique ; b) Donner conseil, afin d'assurer et de garantir le droit à la santé et de la dignité de la personne humaine dans la recherche biomédicale et sur des aspects éthiques qui puissent éventuellement engendrer des avancés scientifiques dans la recherche ; c) Promouvoir la création des comités d'éthique biomédicale au sein des institutions de santé.⁴⁵¹

Cette commission sera dissoute rapidement en raison du mauvais fonctionnement de l'élection de ses membres et de l'absence de sujets conflictuels à dimension sociale. Pour ses membres, cette commission ne respectait aucun des prérequis nécessaires pour sa composition à savoir : Indépendance, pluralisme idéologiques, représentativité des divers secteurs sociaux comme les patients. D'ailleurs, cette commission n'exécutait pas sa fonction consultative auprès du gouvernement ; la preuve de cela est que pendant sa durée, elle n'émettra aucun avis pertinent pour aider à l'élaboration des politiques étatique. Du côté du pluralisme, cette commission a critiqué vigoureusement du fait de la présence des représentants religieux⁴⁵².

La présence d'Alberto Rodriguez Varela, ex-ministre de Justice, pendant le « Processus de Réorganisation Nationale » (*Procesode Reorganización Nacional*)⁴⁵³ a joué en rôle décisif dans la dissolution de cette commission dans l'année 2000.⁴⁵⁴

⁴⁵⁰ Le Décret es disponible sur le site : <http://www.ms.gba.gov.ar/CCIS/Legislacion/5NormasMinisterioSaludNacion/DECRETO426ComisionNacionalEticaBiomedica.pdf> [consulté le 24 juillet 2012].

⁴⁵¹ DESCRIPCION DE LOS SISTEMAS DE REGULACION ETICA NACIONALES: ARGENTINA, *Regulation of biomedical research : Comparative analysis of their pertinence ans application for human subjets protection*, EULABOR. December 2006. p. 5. [En ligne]: http://www.eulabor.org/docs/in_argentina.pdf [consulté le 10 mai 2012].

⁴⁵² Dans une lettre dirigée au Président de la République par plus de 200 personnalités des sciences, sera dressée une liste de plaintes concernant le fonctionnement de la Commission Nationale d'Éthique Biomédicale.

⁴⁵³ Pour plus d'information sur cette période voir: MORIN (M.). *Le « Proceso de Reorganizacion Nacional » : Retour sur les années de la dictature argentine*. Observatoire Politique de l'Amérique

5° *Le Guide de bonnes pratiques en santé*

Le *Guide des bonnes pratiques dans la recherche clinique sur des êtres humains* est issu de la nécessité d'amplifier la normativité déjà existante et d'établir un guide intégral qui recouvre la totalité des recherches sur l'être humain en Argentine⁴⁵⁵.

En vertu de la résolution ministérielle n°1490 de 2007, ses recommandations sont d'application immédiate au sein des établissements hospitaliers et des instituts de recherche dépendants du ministère de la Santé (Système national de la Sécurité sociale, l'Institut national des services pour les retraités, INSSJP), des établissements incorporés au Registre national des hôpitaux publics d'autogestion et dans les établissements de santé dépendants des juridictions provençales et des entités du secteur de la santé adhérentes à la résolution.

Les guides de bonnes pratiques en santé ont pour objectif principal d'asseoir les fondements et les méthodes générales qui orientent le démarrage, le développement et le suivi de la recherche.

Dans cette perspective, les guides veillent au respect et la protection des sujets participant à la recherche et l'établissent des règles afin de garantir que les dates issus des recherches puissent être vérifiés et conservés adéquatement et indépendamment du lieu où l'étude est réalisée ; de cette manière pourra être assurée la transparence et

Latine OPALC, Science Po. [En ligne]: http://www.opalc.org/web/index.php?option=com_content&view=article&id=246:le-l-proceso-de-reorganizacion-nacional-r-retour-sur-les-annees-de-la-dictature-argentine&catid=152:la-memoire-de-la-dictature-1976-1983-en-argentine&Itemid=206 [consulté le 24 novembre 2010].

⁴⁵⁴ Voir sur ce point, VALES (L.). Alberto Rodríguez Varela, académico y ex defensor del dictador: El ético ex-ministro de Videla. *La tribu: Comunicación alternativa*, 18 diciembre 2000, [En ligne]: <http://www.pagina12.com.ar/2000/00-12/00-12-18/pag10.htm> [consulté le 24 novembre 2010].

⁴⁵⁵ Voir sur ce point BERGEL (S.D.). Normativa Argentina sobre investigación en seres humanos. *Dimensiones éticas de las regulaciones en salud*, Santiago de Chile: Programa de Bioética de la Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud, OPS/OMS, Monografías de Acta Bioethica N° 3 – 2009, p.179-190.

la disponibilité nécessaires de l'information pour la société en général et pour la communauté scientifique en particulier.

a) Les comités d'éthique de la recherche

Selon les *Guides de bonnes pratiques*, les comités d'éthique de la recherche sur des êtres humains doivent être constitués de manière à assurer une évaluation et une révision des aspects scientifiques, médicaux, éthiques et juridiques de l'État.

Par rapport à sa composition, la normativité établit qu'ils doivent être multidisciplinaires et multisectoriels et devront comprendre des experts scientifiques, avec un équilibre en âge et sexe. Ils doivent intégrer un nombre impair de membres avec un minimum de cinq membres. Ils devront agir en complète indépendance par rapport aux intérêts de la recherche et sans conflits d'intérêts. Le guide considère convenable la participation et l'avis des personnes qui représentent les intérêts et les préoccupations de la communauté.

En ce qui concerne les fonctions des comités d'éthique de la recherche (CER), le guide établit que les comités doivent disposer de l'autorité nécessaire pour pouvoir approuver, refuser, diriger, solliciter des informations et suspendre l'étude clinique ; néanmoins, les CER devront pour cela fonder leurs résolutions et donner l'opportunité au chercheur de formuler sa défense de manière orale et écrite. Les CER doivent également édicter un règlement intérieur afin d'organiser, entre autres, la procédure d'appellation, les procédures d'approbation ou de refus d'une recherche, la périodicité des réunions, ou encore la supervision du travail de correction du protocole et son évaluation préalable à son implémentation. Les CER devront enfin conserver tous les registres importants pour une période des dix ans après l'étude finie et les avoir à disposition des autorités sanitaires lorsqu'elles le demandent.⁴⁵⁶

En 2009 et par la disposition 1310 de 2009, le *Guide de bonnes pratiques en recherche clinique sur les êtres humains* (approuvée par la résolution du ministère de la Santé n° 1490 de 2007) est incorporé comme partie des régimes spécifiques en vigueur de l'administration nationale.

⁴⁵⁶ *Ibid*, p. 181-183.

6° *La Commission des recherches cliniques appliquées sur des êtres humains*

En Argentine, l'ANMAT⁴⁵⁷ contrôle les médicaments et produits à usage humain en médecine et dispose d'un *Guide des bonnes pratiques de la recherche sur des études de pharmacologie clinique avec des médicaments et technologie médicale*. Mais il existe un vide en matière de régulation de la recherche sur les êtres humains vis-à-vis des avancées scientifiques et technologiques en médecine cellulaire, régénératrice, ou génomique, entre autres.

Il existe ainsi, la nécessité de créer des normes qui régulent cette recherche en accord avec les principes éthiques fondamentaux et qui soient capables de protéger les droits de l'homme, le bien-être et la sécurité des sujets participants ainsi que la rigueur scientifique des travaux.

Ce besoin a été compris par le Ministère de la Santé de la République d'Argentine qui, conscient du défi, a créée en 2007 par la résolution n° 35 de 2007, la Commission de recherches cliniques appliquées sur des êtres humains, intégrée par des représentants du ministère, l'ANMAT, l'Institut national central unique coordinateur d'ablation et transplantation (INCUCAI) (*Instituto Nacional Central Unico Coordinador de Ablacion e Implante*) et l'Administration nationale des laboratoires et instituts de santé (ANLIS) (*Administración Nacional de Laboratorios e Institutos en Salud*).

La Commission de recherches clinique appliqué sur des êtres humains (*Comisión de Investigaciones Clínicas Aplicadas en Seres Humanos*) est chargée de réviser les normes en vigueur en matière de recherche et de développement ; l'objectif d'une telle révision est de proposer un cadre réglementaire actualisé pour les nouvelles lignes de recherche que les avancées technoscientifiques imposent dans le domaine de la santé.

⁴⁵⁷ L'Administration nationale des médicaments, aliments et technologie médicale ANMAT est un organisme décentralisé de l'Administration publique nationale, créée par le décret 1490/92. Il agit pour la protection de la santé humaine, assurant la qualité des produits relevant de sa compétence : médicaments, aliments, produits pour usage domestique, médical et diagnostique. [En ligne]: http://www.anmat.gov.ar/institucional/que_es_la_ANMAT.asp [consulté le 24 novembre 2010].

Cette commission a élaboré également *le Guide des bonnes pratiques dans la recherche clinique appliquée aux êtres humains*, destiné à réguler toutes les questions exclues des normes spécifiques en vigueur, lequel devra être soumis à l'approbation du Secrétaire des politiques, régulation et relations sanitaires.

L'article 5 de la résolution n° 35 de 2007 signale enfin que la commission devra évaluer tout projet relatif à la recherche scientifique développé dans les organismes de l'administration publique dépendants du ministère de la Santé, et non atteints par la normativité en vigueur. La Commission de recherches clinique appliqué sur des êtres humains devra connaître également de tout projet de recherche recevant des financements en provenance du budget du ministère de la Santé.⁴⁵⁸

7° Le Conseil national d'éthique et des droits de l'homme pour la recherche biomédicale

Le Conseil national d'éthique et des droits de l'homme pour la recherche biomédicale a été créé par la résolution n° 050 du 15 Juillet 2004 du Secrétariat d'État aux Droits de l'Homme du ministère de la Justice. Son objectif principal est d'assurer le respect, l'égalité des droits et le traitement juste et équitable des personnes participantes à la recherche biomédicale dans la République de l'Argentine.

Pour pouvoir accomplir cet objectif, le conseil travaille depuis sa création sur trois aspects fondamentaux : 1° l'établissement des comités et commission d'éthique de la recherche ; 2° l'éducation, la capacitation et l'information en bioéthique et

⁴⁵⁸Article 5° - La Comisión de investigación clínica sobre seres humanos deberá evaluar todo proyecto en referencia a la investigación científica desarrollada por organismos de la administración pública subordinados al Ministerio de Salud y no comprendidos por la normatividad vigente, así como todo otro proyecto de investigación financiado con el presupuesto del Ministerio de Salud o que solicite su aval.
Traduction Libre.

“Artículo 5° -La Comisión de Investigaciones Clínicas aplicadas en seres humanos evaluará todo proyecto referente a la investigación científica desarrollado en el ámbito de los organismos de la Administración Pública dependientes del Ministerio de Salud, no alcanzados por normativa vigente, quedando comprendido además todo proyecto de investigación que cuente con financiamiento proveniente de fondos del presupuesto del Ministerio de Salud o solicite el aval del mismo”.

droits de l'homme ; 3° la réglementation et l'adoption de guides en recherche biomédicale.⁴⁵⁹

Par rapport à sa composition, le conseil est composé de a) trois représentants au nom des organismes fondateurs : Secrétariat d'Etat aux Droits de l'Homme, du COMRA et de BIOSUR ; b) cinq experts des domaines d'intérêt pour les fonctions à développer : un spécialiste en pharmacologie, un spécialiste des droits de l'homme, un spécialiste des aspects éthiques dans la recherche et un juriste ; c) sept représentants d'organismes publics du pouvoir exécutif national et de l'Honorable Congrès de la Nation (ministère de la Santé, ANMAT, secrétariat de science, technologie et l'innovation productive, Commission des droits et des garanties du Sénat de la Nation, Commissions de la santé, des droits et des garanties de la Chambre des Députés de la Nation) ; et d) le Défenseur du peuple de la Nation.

8° Le Registre national des recherche en santé créé par la résolution n° 1480 de 2011

En 2011, afin d'élargir les règles éthiques applicables à toutes les recherches en matière de santé humaine, le ministère de la Santé approuve un nouveau *Guide pour la recherche sur les êtres Humains (Guía para Investigaciones con Seres Humanos)* à travers de la résolution n° 1480 de 2011 qui déroge la résolution n° 1490 de 2007. Elle crée finalement le *Registre national de recherche en santé (Registro Nacional de Investigaciones en Salud)* avec l'objectif de systématiser, consolider et mettre en accès public l'information se rapportant aux recherches en santé humaine (Art. 2). Selon le nouveau guide, les comités d'éthique de la recherche ont le pouvoir de refuser, suspendre ou annuler définitivement toute recherche qui ne parvienne pas à remplir les conditions éthiques. Ces comités devront informer les autorités de l'institution ou les autorités sanitaires sur tout manquement éthique grave ou persistant lors du développement des recherches antérieurement approuvées.

⁴⁵⁹ Voir sur ce point TEALDI (J.C.). Para un sistema nacional de ética y derechos humanos en las investigaciones biomédicas. *Topos & Tropos, Primavera* 2005, [En ligne]: <http://www.toposytropos.com.ar/N6/bioetica/dossier/bioetica7.htm> [consulté le 10 mai 2012].

Par la création du *Registre national des recherches en santé*, le ministère a voulu octroyer la garantie au public sur le fait que la révision éthique et scientifique des recherches en santé est effectuée en conformité à de standards bien établis. Il a voulu également prêter son soutien aux comités d'éthique de la recherche pour la révision de leurs procédures et pratiques.

B. Le cadre provincial

1° La province de Jujuy

L'article 2 de la loi n° 4861 de 1995 qui crée les comités d'éthique hospitaliers dans cette province confie aux comités d'éthique hospitaliers le rôle exclusif de conseil et d'enseignement sur les dilemmes issus de la pratique médicale hospitalière. Son champ de compétence concerne principalement la recherche, la prévention et le traitement des maladies. Ainsi, on observe à nouveau que les créateurs de ces instances attribuent des tâches exclusives de consultation et d'analyse sur les décisions éthiques concernant la recherche.

2° La province de Buenos Aires

L'article 4 g du chapitre 1 du Titre 2 (Aspects éthiques de la recherche sur des êtres humains) de la loi n° 11.044 de 1991, prévoit que toute recherche pratiquée sur des êtres humains devra « être approuvée par les comités d'éthique et de la recherche de l'établissement ou Institution de Santé, prévus dans la loi ».

L'article 36 du titre 4 signale l'obligation de toute institution de santé qui exerce des fonctions de recherche, d'établir un comité de recherche et un comité d'éthique en son sein. Le comité de recherche devra être composé d'au moins trois chercheurs, tous accrédités et en accord avec ce qui établit la réglementation ; le comité d'éthique sera intégré par un membre professionnel accrédité en recherche externe à l'institution, par des membres professionnels accrédités en recherche de la santé, par des « laïques » afin de représenter les valeurs morales, culturelles et sociales des groupes des personnes qui participent à la recherche et capables de

connaître raisonnablement les risques et bénéfices de la recherche, ainsi que par des juristes et/ou membres d'autres domaines disciplinaires en relation avec la recherche.

L'article 37 établit comme fonctions des comités d'éthique et de recherche : « a) Conseiller le responsable de l'institution de santé sur la décision d'autoriser les recherches, sur la base du protocole de recherche et de la supervision directe ; b) Assister l'équipe de recherche ; et c) Contrôler l'application de cette loi et de sa réglementation ».

Ainsi, cette loi établit de manière claire les caractéristiques de la recherche dans les services de soins de la province de Buenos Aires, elle nomme *comité d'éthique* ce qui devrait être un appelé *comité d'éthique de la recherche* et ne fait pas la distinction entre comité d'éthique de la recherche (*comite de ética de la investigación*, CEI) et comité d'éthique clinique ou hospitalière (*comité de ética clínica*, CEC).

3° D'autres comités d'éthique à l'intérieur des provinces

D'autres provinces vont ultérieurement adopter des lois semblables, relatives à la création des comités d'éthique clinique et de la recherche. C'est le cas de la province de Catamarca qui, par la loi n° 5057 de 2001 adossée à la loi nationale n° 24.742, a établi l'obligation de créer des comités d'éthique dans les hôpitaux publics et privés. Dans la province de Chaco, la loi n° 4781 de 2000 a créé au sein du ministère de la Santé Publique, le Conseil provincial de bioéthique. Cette loi a également établi des comités d'éthique et les définit en tant que groupes transdisciplinaires, pluralistes et participatifs de caractère consultatif, éducatif et aussi normatif dont leur objectif est l'étude éthico-clinique des questions soumis à leur consultation.

C. Les comités de la ville autonome de Buenos Aires :

1° Les comites d'éthique de la recherche

En 2006 est publié le rapport de l'audit général de la ville autonome de Buenos Aires, *Gestion des projets de recherche dans les hôpitaux publics*, période 2006 (*Gestion de Proyectos de Investigación en los Hospitales Públicos-Periodo 2006*), exécutée dans 30 des 33 hôpitaux dépendants du gouvernement de la ville de Buenos Aires. À l'issue de cet audit, diverses faiblesses seront constatées, parmi lesquelles l'absence de critères unifiés et de règles pour le fonctionnement des comités d'éthique hospitalière, ainsi que l'absence d'une instance centralisée capable de permettre à l'hôpital la gestion scientifique et financière des recherches.

En conséquence, trois projets de loi seront présentés entre 2006 et 2008 afin de réparer les diverses failles et faiblesses du système. Parmi les objectifs desdits projets figurent la normalisation du fonctionnement des comités d'éthique de la recherche en santé sur tout le territoire national et la création de la Direction nationale d'accréditation, d'enregistrement et de supervision des comités d'éthique de la recherche en santé (*Dirección Nacional de Acreditación, Registro y Supervisión de los Comites de Ética de la Investigación en Salud*).

Le dernier projet de loi aboutira à l'adoption de la loi n° 3301 du 26 novembre 2009 sur la protection des sujets participant à la recherche en matière de Santé de la Législature de la Ville Autonome de Buenos Aires (*Ley sobre Protección de Sujetos en Investigaciones en Salud Ciudad Autónoma de Buenos Aires*). Comme il est établi dans l'article 1 de cette loi, et en conformité aux traités internationaux intervenus en matière de bioéthique et à la loi générale de la santé C.A.B.A n° 153 (*Ley Básica de Salud*), son objet est la sauvegarde des droits, de la dignité et de l'intégrité des sujets participant à la recherche, ainsi que la création d'un régime spécifique pour l'activité de la recherche sur les êtres humains.

2° Le Comité central d'éthique en recherche

Une nouveauté de la loi n° 3301 de 2009, est la création d'un comité central d'éthique en recherche rattaché au ministère de la Santé, comme espace de discussion et de réflexion éthique autour des sujets concrets de la recherche. À la différence des comités d'éthique de la recherche, le comité central d'éthique exerce un rôle uniquement consultatif et éducatif. Parmi ses principales fonctions on compte :

l'accréditation et l'enregistrement des comités d'éthique de la recherche publics et privés, la création d'une base de données de la recherche, le contrôle du fonctionnement des CER, la promotion de la formation des chercheurs et de membres de CER en éthique de la recherche, ainsi que le conseil et l'assistance aux autorités des institutions et des CER.

Par rapport à sa composition, le décret n° 58 de 2011 établit que le Comité central d'éthique sera composé par un président et six membres, dont quatre seront issus des comités d'éthique hospitalière et deux seront élus par le ministre de la Santé. L'appartenance à un secteur de l'éthique de la recherche demeure la condition principale pour son intégration.

§2. La réglementation éthique de la recherche biomédicale au Brésil

Le processus de démocratisation au Brésil a permis la promulgation de la Constitution de 1988 laquelle a incorporé les revendications de la société brésilienne, spécialement dans le domaine des droits sociaux et individuels. Le nouveau texte constitutionnel représente une ample avancé dans le sens d'une protection plus affirmée pour tous les brésiliens du droit de la vie, à la liberté, à l'équité, au développement, à la santé intégrale, au bien-être, à la biodiversité et à un environnement équilibré. Dans ce contexte, le principe de dignité de la personne humaine fut élevé à la catégorie de postulat fondamental du droit constitutionnel brésilien. Après l'instauration de ce nouveau cadre constitutionnel, ont été formulées divers lois spécialement afin de mettre en œuvre les nouveaux droits assurés par la Constitution.

Le système de réglementation éthique de la recherche biomédicale sur des êtres humains fait partie de la culture sanitaire brésilienne.

A. Le système de santé au Brésil

Avant la création du système de santé unique (*Sistema de Salud Unico, SUS*), la santé n'était pas considérée comme un droit social ; le modèle adopté à l'époque divisait la population en trois catégories : les patients en mesure de payer des services de santé privée ; les bénéficiaires des prestations du système de santé publique de la prévision sociale (travailleurs avec un emploi stable et formalisé par contrat) ; ceux qui ne possédaient aucun droit. Les actions universelles en santé publique de cette époque pouvaient être résumées en deux types : les activités de promotion et de prévention des maladies (vaccination, contrôle sanitaire des frontières) et l'assistance médico-hospitalière des indigents pour certaines maladies spécifiques. Ce système présentait trois aspects négatifs : i) centralisme hospitalière (le système de santé fonctionne autour des hôpitaux spécialisés) ; ii) la fragmentation (système autour des programmes prioritaires) ; et iii) un régime privé à la dérive du marché sans aucun type de réglementation.⁴⁶⁰

La réforme du système aura lieu dans un contexte académique d'opposition technique et politique au régime militaire de l'époque. Le système de santé unique se mettra en place progressivement afin de rendre accessible les services de santé à toute la population brésilienne. L'État est désormais responsable de la santé publique selon la Constitution.

B. La résolution ministérielle n° 01 de 1988

En 1988, le Conseil national de santé CNS (organe intégré au ministère de la Santé) approuve la résolution n° 01 de 1988 à fin de créer des paramètres moraux pour les recherches sur les êtres humains. Cette résolution constitue le premier document officiel du gouvernement pour réglementer la recherche médicale au Brésil ; elle traite exclusivement des recherches dans le secteur de la santé.

Cette disposition normative signale que toute institution médicale du territoire Brésilien qui réalise des recherches sur des êtres humains devra compter dorénavant

⁴⁶⁰ TOLENTINO SILVA (M.). Sistema Único de Salud: la experiencia brasileña en la universalización del acceso a la salud, in *Revista Perú Med. Exp. Salud Pública*. 2009, n° 26, vol. 2, p 251-257. [En ligne]: <http://www.scielo.org.pe/pdf/rins/v26n2/a20v26n2.pdf> [consulté le 25 novembre 2010].

avec un Comité d'Éthique ; elle définit également les règles de constitution et de fonctionnement de ce type de structures (*Comitês de Ética em Pesquisa CEP*).

Plus décevant, l'adhésion à la réglementation contenue dans la résolution reste faible. Ainsi en 1992, une enquête réalisée par le Conseil fédéral de médecine (CFM), a montré que le nombre de centres de recherche médicale qui obéissaient aux dispositions contenus dans la résolution était infime. En fonction du nombre des recherches développées au Brésil avec des êtres humains et d'une série des problèmes, la nécessité est apparue d'adopter autre texte sur : elle pris la forme de la résolution 196 de 1996 par laquelle le Conseil national de la santé a admis le besoin de créer des normes pour la recherche impliquant l'être humain.⁴⁶¹

C. Les Lignes directrices relatives à la recherche sur l'être humain

En 1995, le Conseil national de santé (organisme rattaché au Ministère de la Santé) procède à la révision de la résolution n° 01 de 1988.

À cette fin, le Conseil a créé un groupe de travail intégré par des chercheurs professionnels de la santé, des juristes, des théologiens, des religieux, des représentants des divers secteurs de la société civile, de l'industrie pharmaceutique, et des sujets impliqués dans la recherche biomédicale. Cette commission qui sera nommée pour le Groupe exécutif de travail GET, a été établie par la résolution CNS n° 170 du 9 novembre 1995⁴⁶².

L'élaboration de la résolution a été rendue possible grâce à un nouvel examen de la littérature sur le sujet et par l'analyse comparée en la matière.

Après un large processus de consultation auprès des intéressés et de la société en général, le groupe est parvenu à élaborer les *Lignes directrices éthiques afin de réglementer la recherche sur l'être humain au Brésil (Directrizes e normas*

⁴⁶¹ Résolution CNS/MS de 1996 qui crée les Lignes directrices relatives à la recherche sur l'être humain, [En ligne] : <http://www.bioetica.ufrgs.br/res19696.htm> [Consulté le 21 mars 2013]

⁴⁶² La résolution CNS n° 170/95 du 9 novembre 1995, [En ligne] <http://www.bioetica.ufrgs.br/ResCNS170.pdf> [Consulté le 14 février 2013]

regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos). Les directives seront introduites dans la résolution du ministère de la Santé n° 196 de 1996 qui est la normative actuelle (16 janvier 2010) et qui régleme la recherche sur l'être humains au Brésil. Les Lignes directrices introduites dans la résolution n° 196 de 1996 rassemblent les principales dispositions normatives, lois et déclarations nationales et internationales qui confèrent un appui juridique à la normativité composée : du Code de Nuremberg, de la Déclaration des droits de l'homme, de la Déclaration d'Helsinki et des Directives morales internationales pour les recherches biomédicales sur l'être humain. Aussi, elles déterminent l'adoption du *principalisme bioéthique* comme référentiel pour l'analyse éthique des recherches sur les êtres humains.

La résolution est divisée en dix chapitres qui traitent de manière consécutive : le consentement libre et éclairé (Ch. IV), les risques et les bienfaits dans la recherche (Ch. V), les protocoles de recherche (Ch. VI), les comités d'éthique de la recherche (Ch. VII) et la Commission nationale d'éthique de la recherche (*Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, CONEP*) (VIII).

1° Les comités d'éthique de la recherche (Comitês de Ética em Pesquisa)⁴⁶³

Dans son chapitre VII, la résolution détermine que toute recherche impliquant des êtres humains doit être évaluée dans ses aspects éthiques par un comité d'éthique de la recherche (CEP Comitês de Ética em Pesquisa)

À cet égard, la normativité de référence définit les comités d'éthique de la recherche comme étant « collégiaux, interdisciplinaires et indépendants, avec un devoir public, à caractère consultatif, délibératif et éducatif, créés pour défendre les intérêts des sujets impliqués dans la recherche dans son intégrité et dignité et pour

⁴⁶³ Voir MINISTERIO DA SAUDE. *Manual Operacional Para Comitês Em Pesquisa*, [en ligne]. Brasília: Conselho Nacional de Saúde CNS, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa CONEP, p.71, 2006. Disponible sur:

http://dtr2001.saude.gov.br/editora/produtos/livros/pdf/06_0049_M1.pdf [consulté le 1 décembre 2010].

contribuer au développement de la recherche tout en respectant des normes morales». ⁴⁶⁴

a) Composition des comités d'éthique de la recherche

En ce qui concerne leur composition, le Chapitre VII.4 signale que le nombre de membres ne devra pas excéder sept. Les comités devront ainsi être composés par des professionnels du secteur de la santé, des sciences humaines, y compris par des juristes, théologiens, sociologues, philosophes, bioéthiciens et d'au moins un membre de la société en représentation des usagers de l'institution où est installé le comité d'éthique de la recherche.

Toutefois, cette composition peut varier compte tenu des spécificités de l'institution et des lignes de recherche qui devront être analysées. La composition des CER devra être définie par l'institution et la moitié de membres devront avoir une expérience dans la recherche.

Les membres du CER devront conserver une indépendance dans la prise de décisions et maintenir le caractère confidentiel des informations qu'ils reçoivent.

En cas d'impossibilité de constituer un comité d'éthique de la recherche, l'alinéa 2 du chapitre VII prévoit que l'institution ou le chercheur responsable devra soumettre le projet à l'appréciation d'un comité appartenant à une autre institution ⁴⁶⁵.

b) Fonctions des comités d'éthique de la recherche

Le CER est responsable de l'évaluation et du suivi des aspects éthiques de toute recherche impliquant des êtres humains. Ce rôle, qui a été bien établi par les lignes directrices internationales (telles l'acte Helsinki ⁴⁶⁶, les Directives

⁴⁶⁴ « II. 14. Comitês de Etica em pesquisa », Résolution CNS/MS 1996 qui crée les Lignes directrices relatives à la recherche sur l'être humain, *op. cit.*, p. 3

⁴⁶⁶ Le Brésil n'accepte l'éclaircissement du paragraphe 29 de la Déclaration d'Helsinki 2002, où est justifiée l'utilisation du placebo dans certaines circonstances ; Ce pays n'accepte non plus des

internationales pour la recherche biomédicale impliquant l'être humains CIOMS) et la normativité brésilienne (Loi n° 196 de 1996 et autres complémentaires), fait ressortir le besoin d'une révision éthique et scientifique de la recherche impliquant des êtres humains, dans le but de protéger la dignité humaine, les droits de l'homme, la sécurité et le bien-être du sujet qui participe à la recherche. De cette manière et conformément à la loi n° 196/96, « toute recherche impliquant l'être humain devra être soumise à l'appréciation d'un comité d'éthique de la recherche ».

Finalement, le CER exerce un rôle consultatif et pédagogique, afin d'assurer la formation continue des chercheurs de l'institution et de promouvoir le dialogue sur les aspects éthiques de la recherche sur l'être humain dans la communauté. Pour ce faire, les CER réalisent des activités telles que séminaires, conférences, cours ou journées d'étude des protocoles de recherche.

De manière générale, et à la lecture de la résolution n° 196 de 1996, on peut considérer que la normativité est assez claire et spécifique en ce qui concerne la recherche biomédicale au Brésil et notamment dans l'établissement, le fonctionnement et l'organisation des comités d'éthique de la recherche.

c) Accréditation des comités d'éthique

Le Brésil est le seul pays de l'Amérique Latine où il existe un système d'accréditation, qui s'exerce au travers de la Commission national de la recherche (CONEP).

2° La Commission nationale d'éthique de la recherche (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa)

Créée également par la résolution n° 196 de 1996 du Conseil national de santé, la Commission nationale d'éthique de la recherche (CONEP) est un organe placé

dispositions similaires (double standard) contenues dans les normes CIOMS de 2002. Voir, «*Descripción de los sistemas de regulación ética de los países implicados: Análisis global y comparativo*». Project EULABOR; INSERM, Juillet 2006, p. 26. [En ligne]: http://www.eulabor.org/docs/in_brasil.pdf [consulté le 10 mai 2012].

auprès du ministère de la Santé Publique, chargé d'examiner les aspects éthiques des recherches sur des êtres humains et de conseiller le gouvernement et la société brésilienne sur des questions qui se posent relativement à ce type de recherche ; il s'agit d'une instance « collégiale, à caractère consultatif, délibératif, normatif, indépendant et attachée au Conseil national de la santé »⁴⁶⁷.

La CONEP est un organe à caractère consultatif et éducatif. Elle formule des directives et des stratégies dans le cadre du conseil ; cependant cette institution est indépendante d'influences corporatives et institutionnelles.

a) Composition de la Commission nationale d'éthique de la recherche

Quand à sa composition, il s'agit d'un organe multidisciplinaire, intégré par treize membres titulaires et leurs respectifs suppléants, distribués de la manière suivante :

- Cinq personnalités en provenance de la famille éthique en recherche et santé.
- Huit personnalités honorables en provenance, entre autres, de la théologie et du droit et sélectionnées à partir d'une liste indicative élaborée par les institutions qui comptent un CER et qui se trouvent enregistrés dans la CONEP. Sept membres seront élus par le Conseil national de la santé et les six restants seront choisis par tirage au sort. Leur mandat est de quatre ans, renouvelable tous les deux ans.

La CONEP peut également compter sur la participation des membres ad hoc afin d'assurer la représentation des usagers.

b) Fonctions de la Commission nationale d'éthique de la recherche

Parmi les fonctions de la CONEP, la résolution prévoit : a) stimuler la création des comités d'éthique de la recherche (CER) au sein des institutions de recherche et d'autres instances (VIII 4a).⁴⁶⁸ ; b) inscrire dans un registre tous les CER existants

⁴⁶⁷ Chapitre VII résolution 196/96.

⁴⁶⁸ En Janvier 2006 le nombre de CEP au Brésil est de 394. Voir le Rapport: *European and Latin American Systems of Ethics Regulation of Biomedical Research: Comparative Analyses of their*

(VIII 4b) ; c) approuver des protocoles soumis par les CER et qui soient de leur compétence, dans un délai de soixante jours (VIII 4c) ; d) fonctionner comme instance finale de pourvoi, à partir d'informations fournies systématiquement devant se prononcer dans un délai de soixante jours (VIII 4d) ; e) interdire ou interrompre des recherches de manière définitive ou temporairement, même sur des protocoles déjà approuvés par un CER (VIII 4e) ; f) constituer un système d'information et un suivi des aspects moraux des recherches sur les êtres humains dans tout le territoire national (VIII 4f) ; g) informer et assister le ministère de la Santé et d'autres instances, ainsi que le gouvernement et la société sur des questions morales relatives à la recherche sur l'être humain (VIII 4g) ; h) divulguer la résolution qui porta sa création ainsi que d'autres normes relatives à l'éthique dans la recherche sur des êtres humains (VIII 4h).

En tant qu'instance assesseuse du gouvernement et de la société, la Commission nationale d'éthique peut être contactée par des institutions, chercheurs, personnes qui participent à la recherche et d'autres intéressées dans des questions relatives à la recherche impliquant des êtres humains. En 2005, près de dix-sept mille protocoles concernant sept-cents mille individus ont été examinés par quatre cent soixante-quinze comités distribués sur tout le territoire brésilien⁴⁶⁹. La « *Folha de Rosto* » (*Livre blanc*) est un instrument élaboré par la CONEP et qui comporte la liste de toutes les recherches sur des êtres humains exécutées au Brésil. Cette feuille comprend un certain nombre d'informations sur le projet de recherche, le chercheur principal, l'institution, le promoteur, etc. Elle est consultable par internet sur le site du Système national d'informations sur l'éthique dans la recherche sur des êtres humains (SISNEP)⁴⁷⁰.

Pertinence and Application for Human Subjects Protection; Descripción de los sistemas de regulación Éticas Nacionales. Brasil. EULABOR. December 2006. Documents Online. [En ligne]: http://www.eulabor.org/docs/in_brasil.pdf [consulté le 10 mai 2012].

⁴⁶⁹ Voir par exemple, BYK Christian (dir.). La Bioéthique au Brésil. *Journal International de bioéthique*, 2009, vol. 19, n° 1-2, Mars-Juin, 207 p.

⁴⁷⁰ La *Folha de Rosto* (Livre blanc) se trouve disponible sur le site du SISNEP Système Nationale d'Information sur la Recherche Impliquant des Êtres Humains

Depuis le 15 janvier 2012 le registre des recherches sur des êtres humains ne sera plus du ressort du SISNEP, mais de la base des données *Plataforma Brasil*⁴⁷¹.

§3. La recherche biomédicale en Colombie

Traditionnellement la Colombie investit peu dans le domaine de la recherche. En 1994, l'inversion de ce pays est l'une de plus basses du continent avec 0.25% du produit interne brut⁴⁷². Seulement, à partir de la dernière décennie, la profession de chercheur a réussi à obtenir la reconnaissance de l'État, et ceci grâce au programme de soutien aux chercheurs qui dirigent le Département administratif de la science, de la technologie et de l'innovation COLCIENCIAS (*Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnologia e Innovacion*)⁴⁷³.

A. Antécédents

1° le Statut national de protection des animaux.

Selon l'article 23 du chapitre VI de la loi n° 84 du 27 décembre 1989, toute recherche impliquant des animaux vivants devra compter avec l'autorisation du ministère de la Santé Publique. Telle recherche devra être indispensable à l'obtention de connaissances et au développement de la science.

⁴⁷¹ La basse des données *PLATAFORMA BRASIL* [En ligne] : <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf> [Consulté le 14 février 2013]

⁴⁷² Voir, ROSSELLI (D.). *Latin American biomedical publications: the case of Colombie in Medline. Medical Education, Oxford: Wiley-Blackwell*, 1998, vol. 32, n° 3, p. 274-277.

⁴⁷³ COLCIENCIAS (Département administratif de la science, de la technologie et de l'innovation) est chargé de favoriser les politiques publiques pour le développement de la science, la technologie et l'innovation en Colombie. Afin de parvenir à ses objectifs, COLCIENCIAS doit fixer des politiques de développement de la production des connaissances et faciliter la circulation et l'usage de la science, la technologie et l'innovation pour le développement intégral du pays et le bien-être des colombiens. **Traduction Libre.** Consulté le 11 Janvier 2010. [En ligne] : http://www.colciencias.gov.co/web/guest/sobrecolciencias/marco_legal. [Consulté le 1 décembre 2010].

Selon cet article, il devra être prouvé aussi :

- que les résultats des expérimentations ne peuvent être obtenus à partir d'autres procédés ;
- que les expérimentations sont nécessaires pour le contrôle, le diagnostic ou le traitement des maladies affectant l'homme ou l'animal ;
- que les expérimentations ne peuvent être remplacées par la culture de tissus et le compte rendu par dessins, vidéos, photographies ou autre procédé analogue.

2° Le Comité d'éthique

Selon l'article 26 de cette même loi, un comité d'éthique devra être créé afin de suivre toute expérimentation impliquant des animaux vivants. Ce comité devra être composé de trois membres minimum : un vétérinaire de l'Institut colombien agricole (*Instituto Colombiano Agropecuario*) ; un membre de l'Autorité gestionnaire des ressources naturelles (*Autoridad Administradora de Recursos Naturales*) ; et un troisième en représentation des sociétés protectrices des animaux.

Réunis chaque trimestre, ces comités d'éthique devront accomplir essentiellement deux tâches :

a) Inspecter au moins quatre fois dans l'année les zones de recherche dans chaque laboratoire ou centre d'expérimentation. À la suite de cette inspection, ils devront rendre un rapport aux autorités compétentes et à l'Entité gestionnaire des ressources naturelles ;

b) Vérifier les conditions du contrôle de la douleur chez les animaux participant à la recherche, dans les laboratoires et centres d'expérimentation.

B. les comités d'éthique de la recherche

Disposition à caractère administratif, la résolution ministérielle n° 008430 de 1993 constitue la première tentative d'établir des normes scientifiques, techniques et administratives en matière de recherche médicale en Colombie. Cette norme est

édictee par la loi n° 10 de 1990⁴⁷⁴ qui réorganise le système national de santé en Colombie et par le décret n° 2164 de 1992 qui réoriente le ministère de la Santé, aujourd'hui ministère de la Sécurité sociale.

L'article 2 de la résolution définit des conditions pour le développement de la recherche en santé, en prévoyant l'établissement d'un comité d'éthique dans les institutions qui développent cette activité. Nonobstant, cet article n'organise pas les conditions relatives à sa création, son fonctionnement et sa régulation.⁴⁷⁵

En 1999, COLCIENCIAS exige que tous les projets de recherche impliquant des êtres humains et présentés au concours dans les convocations du programme national de science et technologie de la santé possèdent une certification du comité d'éthique de l'institution d'origine. La supervision des comités d'éthique publics et privés est un devoir du Conseil national de la recherche en santé (*Consejo Nacional de Investigación en Salud*), placé auprès du ministère de la Santé.

Trois ans plus tard (2003) COLCIENCIAS en collaboration avec l'UNESCO et le Centre international pour l'entraînement et les recherches biomédicales (CIDEIM), développe un projet afin d'analyser et déterminer les caractéristiques de fonctionnement et les besoins des comités d'éthique de la recherche sur des êtres Humains en Colombie (CEIH). Des enquêtes ont été menées en 2003, sur 280 centres de recherche sur les êtres humains par le réseau de sciences et de technologies de COLCIENCIAS. Un questionnaire a été créé afin d'examiner leur constitution, composition, réglementation, représentativité et indépendance. Les guides opérationnels pour les comités d'éthique qui évaluent la recherche biomédicale (TDR/PRD/ETHICS/2000) ont été utilisés comme référence afin d'analyser les réponses desdits questionnaires. Vingt-six CEIH ont répondu au questionnaire (dont 87% des comités d'éthique de la recherche sur des êtres Humains identifiés), parmi lesquels seize en provenance des universités publiques et privés (53.3%), neuf des

⁴⁷⁴ Loi 10 de 1990 [En ligne] : <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=3421> [Consulte le 14 février 2013]

⁴⁷⁵ Art. 2 de la résolution ministérielle 8430 de 1993 : « Les institutions allant effectuer des recherches sur l'être humain devront compter avec un Comité d'Éthique de la Recherche qui sera chargé de résoudre toutes les affaires en rapport à ce domaine ». **Traduction Libre.**

institutions hospitaliers (30%), deux des centres de recherche publics (6.7%), deux des centres de recherche privés (6.7%) et un comité indépendant (3.3%)⁴⁷⁶.

À la fin de cette étude a été entre autres établi le besoin de créer des comités d'éthique pour l'évaluation des projets de recherche fondamentale ou clinique sur des êtres humains dans chaque institution universitaire. Il a été également sollicité la révision et actualisation de la résolution 008430 du ministère de la Santé nationale et l'élaboration des guides nationaux d'éthique de recherche fondés sur des standards internationaux, la capacitation des membres de CEIH, la création des nouveaux CIEH et la promotion de l'importance de l'intégrité éthique de la recherche sur les êtres humains.

La proposition de tous les participants à cette étude a été de continuer avec le renforcement des CEIH, à travers de la capacitation de leur membres et des chercheurs en éthique de la recherche. A cette fin, il a été suggéré l'élaboration des guides nationales pour le développement de l'activité en recherche médicale et la révision et actualisation de la Résolution 008430 du ministère de la Santé national.⁴⁷⁷ Cependant, au jour d'aujourd'hui (1^{er} décembre 2010) une telle révision n'a pas été effectuée.

§4. Les comités d'éthique de la recherche au Mexique

A. L'instauration d'un système de régulation éthique de la recherche biomédicale

Au Mexique comme dans tous les autres pays d'Amérique Latine, les problèmes générés par le contexte social, économique (manque des fonds suffisants pour la recherche en santé), politique et culturelle (analphabétisme) rendent difficile

⁴⁷⁶ MIRANDA (M.C.). *Comités de ética de investigación en humanos: el desafío de su fortalecimiento en Colombia*. Ed. Biomédica Universidad del Bosque Bogotá, vol. 1, n° 1 enero-junio 2006, p. 144. Disponible sur:

http://www.bioeticaunbosque.edu.co/publicaciones/Revista/Revista1/Articulo_Miranda.pdf [consulté le 10 déc. 2010].

⁴⁷⁷ *Ibid.*, p.143.

l'instauration d'un système de régulation éthique en recherche biomédicale. Dans la plupart des cas, ces pays, plus que de s'occuper des aspects éthique de cette recherche, donnent la priorité à l'augmentation des ressources en matière de recherche en santé.

La Loi générale de santé (*Ley General de Salud*), promulgué en 1984, établit et organise le système national de santé au Mexique, avec pour objectif de rendre effectif le droit de tout individu à la protection de la santé.⁴⁷⁸ Cette loi vient à systématiser plusieurs matières dans une seule normativité à caractère fédéral, à savoir : l'assistance médicale, l'assistance maternelle et infantile, le planning familial, la santé mentale, la santé occupationnelle, la recherche scientifique et technologique en matière de santé ou la recherche biomédicale entre autres⁴⁷⁹.

Le cadre juridique de la recherche en matière de santé au Mexique est contenu dans le chapitre V de cette loi. Auparavant, la recherche scientifique, très active depuis les années 1980, n'était soumise à aucun type de normativité au Mexique.

De cette nouvelle normativité ressortent deux aspects importants : 1) la définition de la recherche en santé est très large et comprend divers types de recherche dont la recherche biomédicale ; 2) l'obligation de créer et de maintenir des commissions d'éthique au sein des institutions de santé qui réalisent des recherches biomédicales est affirmée.

Dans son article 100, cette norme établit le cadre fondamental de la recherche en matière de santé, et spécifiquement de la recherche biomédicale, et détermine le caractère indispensable du consentement libre et éclairé pour mener à bien ce type de recherches.

B. Les comités d'éthique de la recherche

⁴⁷⁸ L'article 4 de la Constitution Politique des États Unis de Mexique établit : «*Toute personne a le droit à la protection de la santé. A cet effet, la loi devra définir les bases et modalités pour l'accès aux services de santé et devra établira également le concours de la Fédération et des entités fédératives en matière de santé générale, en accord à la partie XVI de l'article 73 de cette constitution* ». **Traduction Libre.** [En ligne] : <http://info4.juridicas.unam.mx/ijure/fed/9/> [consulté le 1 décembre 2010].

⁴⁷⁹ La loi générale de Santé du Mexique [En ligne] : <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/legis/lgs/index-indice.htm> [consulté le 10 mai 2012].

En 1987 est promulgué le Règlement portant application du Titre V de la loi générale de santé de 1984 (RLGSIS) qui comprend des dispositions en matière de recherches sanitaires. Publié au le Journal Officiel du 6 janvier 1987, ce règlement ordonne de manière claire et détaillée les conditions dans lesquelles ces recherches devront se dérouler au Mexique.

Le règlement est divisé en neuf titres : 1. Dispositions générales ; 2. Aspects éthiques de la recherche sur des êtres humains ; 3. Recherche des nouveaux ressources prophylactiques, de diagnostics, thérapeutiques et de réhabilitation; 4. Biosécurité des recherches ; 5. Commissions internes au sein des institutions de santé ; 6. Exécution de la recherche au sein des institutions de santé ; 7. Recherche animale et expérimentation ; 8. Mesures de sécurité ; 9. Suivi et observance⁴⁸⁰

C'est à partir de la création de cet instrument que plusieurs commissions de recherche d'éthique médicale et de biosécurité seront instaurées au sein des institutions de santé.

Deux autres normes viennent appuyer le travail des comités créés à partir de 1987 : *la norme technique n° 313 pour la présentation des projets et rapports techniques de recherche dans les institutions d'assistance médicale* et *la norme technique n° 315 pour le fonctionnement des commissions de recherche au sein des institutions d'assistance médicale*. Ces deux normes techniques sortiront de vigueur très rapidement à cause des changements apparus en matière de régulation de la normalisation au Mexique.

1° Champ d'application et distribution des compétences du Règlement

Le Règlement portant application de la loi générale de santé en matière de recherche est d'application obligatoire dans tout le territoire national et concerne le secteur public, privé et social. Ainsi, les personnes chargées des recherches impliquant des êtres humains et qui ne se soumettent pas auxdites normes seront l'objet de mesures de sécurité et de sanctions administratives de la part des autorités sanitaires, sans préjudice des délits qui peuvent avoir été commis.

⁴⁸⁰ Le Règlement de la Loi Générale de Santé en Matière de Recherche pour la Santé [En ligne] : <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/comp/rlgsmis.html> [consulté le 10 mai 2012]

L'article 3 du Règlement et l'article 96 de la loi générale de santé, établissent une liste des activités considérées comme relevant du champ de la recherche en santé. Ainsi, le gouvernement fédéral comme les gouvernements locaux ont compétence pour intervenir à des titres divers sur la recherche en matière de santé ; mais seul le gouvernement fédéral a le pouvoir d'édicter les règles auxquelles celle-ci sera soumise.

2° Le Titre V du Règlement portant application de la loi générale de santé en matière de recherche et les commissions au sein des institutions en Santé

Trois types de commissions sont énoncés par le titre V du Règlement portant application de la loi générale de santé en matière de recherche : a) les commissions de recherche (chargée de réviser les aspects méthodologiques des protocoles de recherche ; b) les commissions d'éthique (indispensables dans les cas de recherche sur des êtres humains et chargée de réviser les aspects éthiques des protocoles); et c) les Commissions de biosécurité (constituées pour les recherches impliquant l'utilisation de radiations ionisants ou des techniques d'ingénierie génétique).

La constitution et responsabilité de ce type des commissions sont du ressort des directeurs ou titulaires des institutions respectives, qui devront en plus s'être enregistrés devant le Secrétariat de la Santé. Ces commissions devront présenter les informations annuelles en relation à leur fonctionnement, ainsi qu'en cas de changement concernant leur composition.

3° Les Comités d'éthique de la recherche sur des êtres humains

Selon l'article 109 du Règlement portant application de la loi générale de santé en matière de recherche, la fonction principale des commissions d'éthique de la recherche, est d'émettre une opinion technique sur les aspects éthiques des recherches proposées, à travers la révision des risques, bénéfices et de la lettre de consentement des protocoles, pour ainsi garantir le bien-être et les droits des sujets de recherche. Par rapport à leur composition, le règlement détermine que les commissions qui devront être composées par des personnes des deux sexes et de

préférence, comprendre un membre n'appartenant pas à l'institution. Les membres des commissions devront être professionnels de la médecine, en mesure de représenter les valeurs morales, culturelles et sociales des groupes étudiés.

En plus de la Loi générale de santé et du Règlement de la loi générale de santé en matière de recherche, les commissions d'éthique de la recherche devront observer la normativité de l'institution à laquelle appartiennent, ainsi que leur propre réglementation.

En l'absence de *Normes officiels mexicaines NOM*⁴⁸¹, les comités d'éthique au Mexique ont une grande flexibilité en matière d'élaboration de leurs règlements internes. Ces normes doivent cependant respecter et garder comme référence la Loi Générale de Santé, le Règlement portant application de la loi générale de santé en matière de recherche et les documents internationaux pertinents.

C. Les perspectives du système actuel de réglementation de la recherche biomédicale

Selon une étude effectuée en 2005 par la Commission nationale de bioéthique du Mexique⁴⁸², « la perception générale sur la normativité en matière de la recherche en santé est adéquate et facilement applicable ». Le Règlement portant application de la loi générale de santé en matière de recherche peut être considéré comme assez complet et détaillé en comparaison de la normativité existante dans d'autres pays d'Amérique Latine. Pourtant, il existe certains aspects à réviser en ce qui concerne les comités d'éthiques. Par exemple :

⁴⁸¹ Les Normes Officielles Mexicaines, selon l'établit par la *Loi Fédérale de Métrologie et Normalisation*, constituent des régulations techniques d'observation obligatoire édictées par les autorités compétentes, qui fixent règles, attributs, directives, caractéristiques, ou prescriptions applicables à un produit, procès, installation, système, activité, service ou méthode de production ou opération, entre autres.

⁴⁸² Voir sur ce point: *Reporte de Trabajo para el Proyecto EULABOR: MEXICO: Situación y perspectivas del sistema de regulación ética de la investigación biomédica y la protección a los sujetos de investigación*. Latin American and European Ethical Regulation Systems of Biomedical Research: Comparative Analysis on their Pertinence and Application for Human Subjects Protection. Comisión Nacional de Bioética, enero, 2006 85 p. [En ligne]: <http://www.eulabor.org/en/index.html> [consulté le 10 mai 2012].

- La normativité en vigueur contient peu de dispositions en matière de comités d'éthique de la recherche. Les *Normes techniques* n° 313, n° 314 et n° 315 dont on a déjà parlé précédemment, et promulguées au même temps que le RLGSI ne font pas référence aux comités d'éthique de manière spécifique. De fait, il n'a jamais été créé de NOM (Norme Officielle Mexicaine) en matière de comités d'éthique.

- Du côté des institutions académiques, il est indispensable de créer des comités d'éthique en leur sein et non seulement dans celui des institutions de santé comme l'indiquent le Règlement de la loi générale de santé en matière de recherche, et la loi générale de santé, afin de réviser les projets de recherche qui les sont proposés.

- Il existe une insuffisance d'information au sein de la communauté des chercheurs sur la normativité existant dans la matière. En occurrence, quelques comités d'éthique ont dû faire réviser aux chercheurs la réglementation nationale et internationale dans le domaine de la recherche sur la santé.

§5. Les comités d'éthique de la recherche à Cuba

Les comités d'éthique de la recherche (*Comités de Ética de la Investigación CEI*), ont été implantés au milieu des années quatre-vingt-dix à Cuba, au sein d'importantes unités de santé et de recherche. Cette pratique est devenue une obligation depuis la résolution ministérielle n° 110 du 31 juillet 1997, laquelle autorise les commissions d'éthique médicale des institutions du système national de santé à créer des comités institutionnels d'éthique de la recherche scientifique lorsque le nombre et la complexité des recherches l'exigent, et afin de garantir sa qualité et son contrôle éthique.⁴⁸³

Le 25 Janvier 2000 sera approuvée l'instruction VADI n° 4 qui créé des comités d'éthique de la recherche dans tout le pays, au sein des centres et des

⁴⁸³ Voir la résolution ministérielle n° 110, du 31 Juillet 1997.

institutions qui le demande, afin de remplir un rôle consultatif et de veiller au respect de la rigueur éthique des projets et de l'exécution ultérieure des recherches. L'Instruction VADI comprend le fonctionnement et la composition des comités d'éthique de la recherche.⁴⁸⁴

§6. Les comités d'éthique de la recherche au Mexique

Au Pérou, selon une étude de l'Institut national de santé (INS), l'augmentation du nombre de recherches sur l'être humain depuis 1995 est à l'origine de la création, aussi importante, de centres de recherche et de comités d'éthique de la recherche chargés de garantir la validation des protocoles et le respect des principes éthiques établis pour la recherche biomédicale.

Depuis 2003, ainsi que l'établit la loi n° 26842 de cette année, l'institution légale chargée de la surveillance et la direction de la recherche clinique au Pérou est le ministère de la Santé à travers de INS. Préalablement à cette date, cette fonction était en charge de la Direction générale des personnes du ministère de la Santé (MINSA).

A. L'instauration d'un système de régulation éthique de la recherche biomédicale au Mexique

1° Le décret n° 017-06-SA de 2006

Approuvé par le décret n° 017-06-SA de 2006, le règlement sur les essais cliniques constitue la première réglementation en matière de recherche clinique au Pérou. Il comprend les aspects relatifs à la préparation et au développement des essais cliniques ainsi que le fonctionnement, la composition et l'enregistrement des comités d'éthique de la recherche au Pérou.

⁴⁸⁴ Voir Instruction VADI (Instrucción VADI), n° 4 du 25 Janvier 2000.

2° *Le décret n° 006-2007-SA de 2007*

En 2007 et suite à une forte polémique à propos des sujets introduits dans le règlement sur les essais cliniques, le ministère de la Santé a pris la décision de soumettre cette normativité à l'avis du peuple péruvien à travers une consultation publique. Afin de pouvoir examiner toutes les suggestions et recommandations du public, le ministère de la Santé a établi une commission technique le 19 mars 2007 et laquelle devrait rendre un rapport exhaustif dans un délai de 30 jours à partir de sa création. Feront partie de cette commission, les représentants : du Réseau national de comités d'éthique, du ministère de la Santé, de la Direction générale des médicaments et médicaments, de l'Institut national de la santé, du Forum santé (*Foro de Salud*), de l'Institut national des sciences neurologiques, l'université National Majeur de San Marcos et l'Académie nationale de médecine. Le règlement sera modifié le 7 juin par le décret suprême n° 006-2007-SA.

B. Les comités d'éthique de la recherche

L'article 9 du Règlement sur les essais cliniques dispose qu'« un essai clinique a lieu, uniquement lorsque le Comité institutionnel d'éthique en recherche correspondent et l'Institut national de santé, considèrent que les risques subis par les sujets de la recherche et/ou par la société sont en accord avec les bénéfices escomptés ».⁴⁸⁵

Nommés comités institutionnels d'éthique de la recherche (*Comités Institucionales de Ética en Investigación CEIC*)⁴⁸⁶ il s'agit d'une instance créée au sein des institutions de recherche, composée par des professionnels en provenance de divers disciplines et de membres de la communauté scientifique.

Les comités institutionnels d'éthique de la recherche sont chargés de veiller à la protection des droits, de la sécurité et du bien-être des sujets de la recherche, au

⁴⁸⁵ Règlement des essais cliniques [En ligne] : <http://www.ins.gob.pe/insvirtual/images/otrpubs/pdf/Reglamento%20ensayos%20clinicos.pdf> [consulté le 20 Juin 2012]. Traduction Libre.

⁴⁸⁶ Règlement sur les essais cliniques

moyen du contrôle et de l'approbation (opinion favorable) du protocole d'étude ; ils apprécient la capacité des installations, méthodologies et du matériel utilisé par le chercheur ou centre de recherche, afin d'obtenir le consentement éclairé des sujets de la recherche. (*Art. 57 du REC*).

Chaque institution de recherche peut constituer un comité institutionnel d'éthique de la recherche et l'enregistrer auprès de IINS, ainsi que venir en aide à d'autres comités dûment enregistrés. (*Art. 58 du REC*).

Les CEIC peuvent suspendre un essai clinique, temporairement ou définitivement, lorsqu'ils observent l'avènement de risques faisant peser une menace sur la vie, la santé ou la sécurité de sujets de la recherche. . (*Art. 58(h) du REC*).

Les membres des CEIC sont choisis par l'institution de recherche à laquelle il est rattaché. Ils devront être 5 au minimum, parmi lesquels devront se trouver au moins : 1. Un membre de l'Institution de Recherche ; 2. Un membre externe à l'institution de recherche et sans aucun liens de familiarité ; 3. Un membre externe aux sciences de la santé. Les membres doivent compter avec les compétences et l'expérience relatives aux aspects scientifiques, légaux et éthiques de la recherche. La parité des sexes devra être respectée entre ses membres. La procédure de nomination du président et des autres agents doit être établie par un règlement interne. (*Art. 60 du REC*).

Le registre des CEIC se fait auprès de l'INS et devra être renouvelé tous les deux ans. (*Art. 61 du REC*).

Les CEIC devront disposer d'un règlement et d'un manuel des procédures, approuvés par l'institution de recherche à laquelle sont rattachés. Le règlement devra contenir les aspects relatifs à la composition et à la condition des membres, la périodicité des réunions, et les conditions spécifiques de quorum pour valider les protocoles (*Art. 64 du REC*). Le manuel comprendra les conditions administratives pour la présentation des dossiers et les procédures du suivi des protocoles de recherche autorisés, de préparation et approbation d'actes de réunions, et les procédures d'archivage de la documentation du CEIC (*Art. 65 du REC*).

Conclusion du chapitre

Les comités d'éthique de la recherche sur les êtres humains ont un rôle particulièrement important dans les pays où la population est vulnérable à cause des facteurs comme la pauvreté, le manque d'accès aux services de santé et les défaillances du système d'éducation ; l'éthique de la recherche est donc un sujet public.

Par ce fait, il existe un intérêt accru auprès des législateurs pour créer des dispositifs de régulation sur la question des comités d'éthique de la recherche, a fin d'améliorer la qualité des projets qui leur sont soumis. Cela a notamment été le cas dans des pays comme le Brésil ou la France.

Malheureusement, on a pu constater qu'il existe des défaillances dans ce type de structures et plus particulièrement en matière de consentement éclairé au sein des pays examinés en Amérique Latine ; ceci à l'exception du Brésil où existe depuis l'année 1996 un système des CER bien structuré ainsi qu'un système d'accréditation en fonctionnement.

Les raisons de cette défaillance sont plurielles : un manque de ressources qui fragilise le fonctionnement de ce type de structure et qui aboutit à une insuffisante capacitation des membres du comité en matière d'éthique de la recherche ; l'existence d'un double standard moral (opposition l'universalisme moral implanté par la Déclaration d'Helsinki et les normes nationales) ; l'inexistence ou faiblesse des systèmes d'accréditation, des normes nationales en matière de recherche sur les êtres humains, et des comités nationaux de bioéthique capables de superviser les travaux des comités d'éthique de la recherche en général dans la région.

TITRE II

INSTITUTIONNALISATION DE LA BIOETHIQUE AU NIVEAU NATIONAL : LES COMITES DE TYPE THEORIQUE

Chapitre I. La légitimité des commissions nationales de bioéthique en Amérique latine

Structures déterminantes dans l'étape d'institutionnalisation de la bioéthique, les commissions nationales ont pour challenge d'« être à la convergence des questions touchant aux sciences de la vie avec la mission d'aider à l'accouchement d'une réflexion globale, favoriser le débat et se nourrir de la diversité des opinions et de la multiplicité des connaissances »⁴⁸⁷.

Commissions, conseils, ou comités : les appellations attribuées divergent pour qualifier ces types de structures créées au niveau national ; toutefois, et quelque soit leur dénomination, les commissions nationales de bioéthique trouvent leur origine dans les débats suscités par l'introduction des nouvelles technologies, le besoin d'éclaircir les questions en rapport au développement de la science et de réfléchir sur les implications éthiques, sociales et juridiques du progrès biomédical et de son impact sur cette recherche biomédicale⁴⁸⁸.

Différentes d'un pays à l'autre, de par l'autorité qui les a créées, les fonctions qui leur ont été attribuées, les qualités sociales, idéologiques et scientifiques des membres qui les composent, ou leur caractère permanent ou ad hoc, les commissions nationales de bioéthique semblent aujourd'hui avoir pris la relève du législateur dans la tâche difficile de trouver des réponses aux questions qui impliquent l'homme et les avancées de la biologie, de la médecine et de la technologie. Mais, ces structures peuvent-elles vraiment exercer une influence déterminante sur les gouvernements ou les instances qui les ont créées, à travers de simples avis ? La question est d'actualité.

⁴⁸⁷ BYK (C.), MEMETEAU (G.), *op. cit.*, p. 77.

⁴⁸⁸ Sur la notion de commission nationale voir: HERRANZ RODRIGUEZ (G.). Comisiones Nacionales de Bioética. *Cuadernos de Bioética*. Madrid: Asociación Española de Bioética y Ética Medica, vol. 16, 2005, 231-247/2005, XVI, p. 240.

Pour Daniel W. Brock⁴⁸⁹, les Commissions nationales de bioéthique sont le résultat de la rencontre du politique et de la bioéthique, à deux niveaux : le premier niveau serait constitué par les problèmes bioéthiques des dimensions publiques et qui seront l'objet d'une régulation directe des parlements, ministères de la Santé, hauts tribunaux de justice ou des agences gouvernementales, sans pour autant avoir eu recours aux commissions nationales de bioéthique. Au second niveau, la complexité éthique et le manque de consensus social sur certains problèmes de la recherche biomédicale rendrait difficile l'accomplissement de leurs missions par les gouverneurs et les législateurs ; ce fait les obligerait ainsi à déléguer la réflexion et le débat sur les problèmes bioéthiques et leurs possibles solutions à des commissions établies par certaines institutions ou autorités publiques en tant qu'organismes consultatifs.⁴⁹⁰

Pour Bradford H. Gray⁴⁹¹, « le développement de la recherche biomédicale et les changements dans la pratique médicale et dans le système de santé, sont à l'origine des défis éthiques et des problèmes politiques des dernières décennies. Pour ce professeur de l'université de Yale, les acteurs politiques, les tribunaux, les scientifiques, les médecins, les patients, leur familles et le public en général, font face aujourd'hui à de nouveaux dilemmes (et aux nouvelles versions de problèmes anciens) et, corolairement, à de profonds conflits de valeurs. De tels conflits ou problèmes techniques sont résolus par les responsables à travers la formulation de politiques visant à la création et à l'établissement de commissions (comme l'office d'évaluation des technologies de l'Institut de médecine) destinées à servir d'organe assesseur ».⁴⁹²

⁴⁸⁹ Daniel W. Brock est expert en bioéthique du *National Institute of Health des États Unis*.

⁴⁹⁰ BROCK (D.W.), *Public Policy and Bioethics. Encyclopedia of bioethics, 3^e ed. New York: Ed. Macmillan, 2004, p. 2234-2241*.pp. 2234-2241. **Traduction Libre.**

⁴⁹¹ Gray H. Bradford est professeur de l' *Institut for Social and Policy Studies, Yale University*.

⁴⁹² BRADFORD (G.). *Bioethics Commissions: What Can We Learn from Past Successes and Failures?* In *Society's Choices: Social and Ethical Decision Making in Biomedicine*. Washington D.C: Institute of Medicine National Academy Press, 1995, 261 p. [En ligne] http://books.nap.edu/openbook.php?record_id=4771&page=261 [Consulté le 1 mars 2010]. **Traduction Libre.**

Pour Sophie Monnier, « seuls deux comités (dans le niveau national) ont un statut clairement identifié. Il s'agit d'une part du comité national américain, car le décret présidentiel qui l'a institué prévoit explicitement que le comité est régi par le *Fédéral Advisory Commettee Act* » ; « il s'agit d'autre part, en Grand Bretagne, du *Nuffield Council on Bioethics* »⁴⁹³.

Section I. Le statut juridique des commissions nationales de bioéthique

La légitimité d'une commission nationale de bioéthique dépend d'abord, a) de l'autorité publique qui l'a créée, b) de leur structure et c) des fonctions qui lui ont été attribuées. Le caractère permanent de ces institutions est aussi d'une grande importance.

La structure politique d'un État exerce une influence importante sur l'établissement d'une commission nationale de bioéthique. Prenant en compte ce facteur, l'UNESCO, dans le *Guide n°1 : Établir des comités de bioéthique* a produit un classement des types de comités qui peuvent être établis au niveau national selon l'organe qui l'a créé. Ainsi, les commissions nationales de bioéthique peuvent être établies soit par : i) un organe gouvernemental, dans la plupart des cas le parlement ou le ministère compétent (de la Santé, de la Recherche, de la Justice) ou par le président ou le gouverneur de l'État⁴⁹⁴. ii) un organe non gouvernemental, tel qu'une organisation professionnelle (par exemple Académie de médecine, Académie des sciences) un organe consultatif (le conseil de la santé, le conseil de la recherche biomédical) une ONG, ou être le résultat de l'action commune de plusieurs organes. iii) la Commission nationale pour l'UNESCO (Comme cela a été le cas en Égypte ou Équateur)⁴⁹⁵.

⁴⁹³ MONNIER (S.), *op. cit.*, p.207.

⁴⁹⁴ La Commission nationale de bioéthique Grecque a été créée par le président de la République à travers la loi n° 2667 de 1998 et placée auprès du premier ministre. Il s'agit d'un organe consultatif indépendant, soutenu par le secrétariat général du Conseil des ministres. [En ligne] : http://www.bioethics.gr/index.php?category_id=3

⁴⁹⁵ UNESCO. GUIDE N° 1, *Établir des Comités d'Éthique*, *op.cit.*, 2005, p.19.

Walters LeRoy, directeur de l'Institut Kennedy d'éthique aux États-Unis, fait une typologie des comités de bioéthique en fonction de la relation de dépendance/indépendance de ce type d'organes avec ses créateurs ou sponsors.⁴⁹⁶

Sonia LeBris signale, qu'étant créées par un texte réglementaire ou législatif, les Commissions nationales se trouvent empreintes d'une certaine légitimité tant auprès du corps scientifique et médical que de l'opinion publique, légitimité dont ne disposeront pas nécessairement les instances d'éthique instaurées ad-hoc; pour cet auteur, la structure des commissions nationales correspond vraisemblablement au contexte institutionnel, juridique et culturel de chaque pays.⁴⁹⁷

Créées certaines fois par les parlements, et accompagnées d'un texte législatif comme c'est le cas pour le *Conseil d'éthique de Danemark*, le *Conseil national d'éthique de Suède* ou de la *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* (1974-1978), et la *President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research* (1979-1983) aux États-Unis, ces commissions détiennent un titre de légitimité auprès de la communauté sociale et scientifique.⁴⁹⁸

En outre, les commissions nationales de bioéthique peuvent se trouver à l'origine d'organes non gouvernementaux (tel une organisation professionnelle, un organe consultatif ou une ONG)⁴⁹⁹, se révéler de la collaboration de plusieurs organes, ou de la décision d'une commission nationale auprès de l'UNESCO comme cela a été le cas pour l'Équateur ou la République Dominicaine.

⁴⁹⁶ WALTERS (L.). Commissions and Bioethics. *The Journal of Medicine and Philosophy*, n° 14, 1989, pp. 363-368.

[En ligne]: <http://jmp.oxfordjournals.org/content/14/4/363.full.pdf+html> [Consulté le 15 décembre 2010].

⁴⁹⁷ LE BRIS (S.). *Les instances nationales d'éthique*. Ed. Conseil de l'Europe. Service de l'édition et de la documentation. Strasbourg. 1993. p. 6

⁴⁹⁸ « Dans les systèmes fédéraux comme ceux de l'Allemagne, de l'Australie, de l'Autriche, du Canada, des États-Unis d'Amérique, de la Malaisie et du Venezuela, le gouvernement national ainsi que les gouvernements régionaux, sont souverains et autonomes dans leurs sphères respectives. Les entités régionales, par exemple les provinces ou les États, sont dotés d'une autonomie substantielle et possèdent des pouvoirs qui dépassent ceux que leur délègue le gouvernement national, bien qu'ils soient intrinsèquement vulnérables et subordonnés, comme le sont les comités locaux. Dans les systèmes unitaires – comme ceux du Danemark, de la France et des Philippines – seul le gouvernement national est souverain et autonome ; les gouvernements régionaux sont subordonnés à l'autorité du gouvernement national qui détermine leurs pouvoirs, leurs fonctions et leur existence même. Le fait qu'un gouvernement soit fédéral ou unitaire a une incidence sur l'établissement effectif des comités de bioéthique » in *Guide N° 1, Établir des Comités de Bioéthique*, op. cit., p. 18-19.

⁴⁹⁹ Voir à ce sujet Sophie Monnier : Section 2, I Chapitre I, partie *Les Comités d'éthique et le Droit*. Ed. L'Harmattan. 2005, pp. 79-102.

§1. Le cas de l'Argentine : les tentatives d'institution

A. La Commission nationale d'éthique biomédicale : le problème de l'organisation

En 1992, fonctionne au sein du ministère de la Santé et de l'Action sociale une commission dont l'objet est le conseil aux autorités sanitaires en matière d'éthique médicale et de bioéthique. En 1998, le gouvernement national établit la Commission nationale d'éthique biomédicale par décret national n°426 de 1998⁵⁰⁰, rattachée au ministère de la Santé et de l'Action sociale. Dès le départ, cette commission n'a pas été bien conçue ni bien composée. Premièrement, elle est soumise à une dépendance exclusive au pouvoir politique : c'est le ministre de la santé qui devait la diriger. Son domaine d'action était limité aux questions concernant uniquement l'éthique biomédicale et l'éthique classique ; il n'existe donc aucun espace pour les considérations en rapport à l'éthique sociale, politique, environnementale⁵⁰¹. D'autres problèmes se produisent à l'intérieur de cette commission en raison de la présence d'Alberto Rodriguez Varela, ex-ministre de la justice pendant le Procès de réorganisation national (*Proceso de Reorganización Nacional*). Le mauvais fonctionnement de l'organisme par rapport à l'élection de ses membres ainsi que le manque de traitement des sujets conflictuels pour la société sont autant de facteurs qui ont poussé à la dissolution de cette commission en 2000.

⁵⁰⁰ Le Décret national n° 426/98 [En ligne] : http://registronacional.com/argentina/ley/etica_biomedica.htm [consulté le 20 décembre 2010].

⁵⁰¹ Voir sur ce point MAGLIO (I.). Comité Nacional de Bioética: Experiencias en Brasil y Argentina, in *Memorias-Talle: Hacia la Consolidación de un Consejo Nacional en Colombia*, Bogotá: Ed. El Bosque 2009, pp. 73-80.

B. L'activité discrète du Conseil d'éthique et des droits des l'homme pour les recherches biomédicales

En 2004 est créé le Conseil d'éthique et des droits des l'homme pour les recherches biomédicales par la résolution n° 050 du 12 octobre 2004 du Secrétariat d'Etat aux Droits de l'Homme (S.D.H.).

La mission principale de cette institution est d'assurer le respect de la dignité humaine, l'équité des droits et de traitement, afin d'assurer la sécurité et le bien-être des personnes qui participent à la recherche biomédicale en Argentine. Afin de parvenir à son objectif principal, le conseil travaille depuis sa formation sur trois aspects : a) comités et commissions en éthique de la recherche ; b) éducation, capacitation et information en bioéthique et droits de l'homme ; c) normatives, guides et règles éthiques pour les recherches biomédicales.

Comme nous l'a fait savoir Juan Carlos Tealdi, jusqu'à présent, le conseil n'a pas fait montre d'une activité remarquable. « Depuis le décès du secrétaire de droits de l'homme (2003-2012), le Docteur Eduardo Luis Duhalde, et la nomination du Martin Fresneda comme successeur, il n'existe aucune politique établie concernant le conseil ».

C. L'inachèvement de la Commission nationale de bioéthique de la République d'Argentine

Le besoin d'établir une structure nationale dans le domaine de la bioéthique en Argentine trouve son origine lors du premier séminaire d'éthique publique et de la recherche en santé réalisé par le ministère de la Santé.

En 2011 l'Honorable Chambre de Députés présente devant le Congrès de la Nation le projet de loi n° 4205 portant création de la *Commission nationale de bioéthique de la République d'Argentine*⁵⁰². Dans le projet de loi, la commission est conçue comme un organisme deconcentré, bénéficiant d'une autonomie financière et

⁵⁰² Le projet de loi n° 4205 du 25 août 2011, est disponible sur le site: <http://www1.hcdn.gov.ar/proyxml/expediente.asp?fundamentos=si&numexp=4205-D-2011> [Consulté le 17 avril 2013]

fonctionnelle, rattachée au Président de la Nation. Sa mission est de servir comme organe consultatif du pouvoir exécutif national ainsi qu'implémenter les politiques publiques en matière de bioéthique au niveau national. À ce jour (17 avril 2013) on ne connaît toujours pas de suite au projet de loi.

§2. Le Brésil : un exemple abouti pour la région latino-américaine

A. La genèse de la loi portant création du Conseil national de bioéthique du Brésil

En 2002 est créée, au sein du ministère de la Santé, la Commission nationale de bioéthique. Mais sa nature technique et une représentation très resserrée ont été à l'origine de sa rapide dissolution. Une deuxième initiative de création d'une Commission nationale de bioéthique sera l'objet d'un projet de loi en mai 2004 qui n'aboutira pas pour des raisons d'ordre technique, laissant le projet inscrit dans la chambre des représentants.

En 2003, le Président Lula fait appel, par initiative du ministère de la Santé et de quelques représentants d'organisations civiles, à la création d'un groupe de travail nommé Groupe de travail en bioéthique *GTBioética (Grupo de Trabalho en Bioética)* afin d'établir un avant-projet de création du Conseil national de bioéthique. Ce groupe sera composé de deux représentants du ministère de la Santé (un coordinateur et un secrétaire), trois représentants de la société brésilienne de bioéthique et un représentant supplémentaire de chacun des organismes suivants : Conseil national de la santé, Société brésilienne pour le progrès des sciences, Académie brésilienne des sciences, du bureau du procureur général, ministère de la Science et la Technologie, ministère de la Justice et ministère de l'Environnement.

L'avant-projet est discuté dans toutes les régions du territoire brésilien, avec une importante participation de la société civile, concernée par les sujets bioéthiques en général. En octobre 2005, le projet de loi n° 6032 du Conseil national de bioéthique est remis à la présidence de la République ; le président Lula donnera suite au Congrès National.

B. Les points clefs du projet de la loi n° 6032 portant création du Conseil national de bioéthique

Selon le projet de loi n° 6032 du 4 octobre 2005, le Conseil national de bioéthique est un organe de nature consultative et collégiale, prêt à traiter les questions issues des pratiques de santé, des progrès scientifiques et technologiques dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé ainsi que des situations qui mettraient en péril la vie humaine et l'environnement.

Le projet annonce les cinq conditions pour la consolidation du Conseil national de bioéthique, à savoir : 1. La société devra être représentée dans le projet de loi portant création du Conseil national de bioéthique ; 2. La société devra être également représentée dans la composition du Conseil national de bioéthique ; 3. Le Conseil national de bioéthique devra avoir une portée pluraliste et multidisciplinaire ; 4. Le Conseil national de bioéthique constitue un organe consultatif reconnu du gouvernement national, à travers ses avis et ses recommandations.

Il est important de souligner la recommandation des membres du Groupe de travail en bioéthique *GTBioética*, en relation au nom du nouvel organe national de bioéthique. Selon ce groupe, le terme « Conseil » serait le plus apte à définir cette institution car il se trouve associé à la délibération et au consensus ; tandis que le terme commission ferait plutôt allusion à l'idée de liaison avec l'autorité institutionnelle qui l'a créé.

En ce qui concerne sa composition, le projet de loi a été très précis sur son désir de représentation de la diversité de la société brésilienne et de la culture. Multidisciplinarité (formation des membres) et pluralisme (orientation politique et idéologique) sont les deux grandes conditions qui devraient guider la composition du Conseil national de bioéthique. Ainsi, le Conseil devra être composé par 21 membres nommés par le président de la République.

Le projet de loi qui porte création du Conseil national de bioéthique se trouve toujours (août 2012) en discussion au sein du Congrès Brésilien. Volnei Garrafa, pionnier de la bioéthique au Brésil, exprimait en 2010 dans un article intitulé « *National Bioethics Council – A Brazilian Proposal* » que l'attente serait longue : « Vu le processus choisi pour la création d'un Conseil national de bioéthique, c'est-à-dire à travers de l'approbation de deux chambres du Congrès (chambre de

représentants et sénat), l'attente sera longue ; malgré ceci le résultat attendu semble être plus stable et plus sûr que s'il avait été choisi de créer le conseil par simple décret, ce qui traduit la grande faiblesse des commission nationales, fait déjà observé dans les nations latino-américaines qui ont établi des commission nationales et dans d'autres pays du monde entier».⁵⁰³

Dans un communiqué récent, le directeur de la Chaire Unesco de Bioéthique de l'université de Brasilia Volnei Garrafa, nous a fait savoir que le projet constitue cependant une priorité du gouvernement actuel et du Congrès, lequel a exempté le projet de devoir être approuvé par l'ensemble des commissions spéciales du Congrès (Commissions d'éducation, science et technologie, environnement..) ; il ne sera donc soumis qu'à l'approbation des partis politiques, ce qui devrait en faciliter l'adoption définitive.⁵⁰⁴

§3. Le Comité national de bioéthique de Bolivie : le désir d'humanisation de la médecine

Ancien Comité promoteur d'éthique et bioéthique (*Comité Impulsor de Ética y Bioética* CIEB)⁵⁰⁵ le Comité national de bioéthique (CNB) a été créé en 2003 par la résolution n° 0126 du 27 mars du Ministère de la Santé et de la Prévision sociale.

⁵⁰³ GARRAFA (V.), TEN HAVE (T.). National Bioethics Council: A Brazilian Proposal. *Journal of Medical Ethics*, 2010, vol. 36, n° 2, p. 99-102.

⁵⁰⁴ GARRAFA (V.) [Courrier électronique]. *Solicitud Información Comisión Nacional de Bioética*. Destinataire : Diana SAIZ NAVARRO. 21 août 2012. Communication personnelle.

⁵⁰⁵ Le Comité Promoteur d'Éthique et Bioéthique (*Comité Impulsor de Ética y Bioética* CIEB) a été créé le 7 septembre 2000, par Acte de Conformation (*Acto de conformación*) signé par des représentants du Ministère de la Santé, le Ministère de l'Éducation, de l'Organisation Panaméricaine de la Santé de l'organisation Mondiale de la Santé OPS/OMS, l'Assemblée Permanente des Droits de l'Homme, l'Académie Bolivienne de Médecine, le Collège Médical. Ce Comité constitue une instance technique, consultative, normative et interdisciplinaire, avec autonomie de gestion. Le CIEB jouit de la reconnaissance internationale du Programme régional de bioéthique de l'OPS/OMS, ainsi que de la Fédération latino-américaine des institutions de bioéthique FELAIBE (*Fédération Latinoamericana de Instituciones de Bioética*), du Réseau latino-américain et du Caraïbe de bioéthique (*Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética*) REDBIOETICA et du Comité international de bioéthique CIB de l'Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO).

Il s'agit d'une institution de conseil, de promotion, de formation, de recherche et de vigilance pour ce qui touche aux principes d'éthique et bioéthique. Le CNB développe une culture institutionnelle dans le secteur de la santé, afin de contribuer à la législation dans le cadre de la santé humaine et en respectant les principes d'équité et de justice sociale.

§4. La Colombie

A. La Commission intersectorielle de bioéthique : la création d'un espace de discussion du développement scientifique

En Colombie, la Commission intersectorielle de bioéthique a été créée par le décret ministériel n°1001 du 7 juin 2001. Cette commission a été le résultat de l'appel fait par la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme de 1997 aux États membres, de prendre des décisions appropriées pour favoriser les conditions intellectuelles et matérielles nécessaires au libre exercice des activités de recherche dans les États membres, et pour prendre en compte les conséquences éthiques, légales, sociales et économiques que lesdites recherches entraînent⁵⁰⁶.

⁵⁰⁶ Lors de la première réunion de la Commission intersectorielle de bioéthique en juillet 2001, il a été convenu que les réunions auraient lieu un mardi par mois, afin de discuter les sujets correspondants en deux groupes : le premier doit traiter les sujets relatifs au génome humain et l'assistance médicale à la procréation, le deuxième des sujets en rapport à l'environnement.

Les accords préliminaires auxquels est arrivé ce groupe lors de cette première réunion, comprennent aussi la révision de la normativité en vigueur dans cette matière, émise par le ministère de la Santé, les avis rendus par les comités d'éthique médicale et les comités d'éthique hospitaliers. Également il avait été souligné le besoin d'étudier les documents que l'UNESCO a publié dans le domaine de la bioéthique en général et sur les avancées réalisées par la commission de bioéthique des États-Unis. Toute cette information contribuera à ce que les experts indiquent quelle est la manière la plus adéquate d'adapter et adopter ces dispositions aux besoins et aux caractéristiques du pays et de la société colombienne.

B. Le Conseil national de bioéthique : la consolidation officielle de la bioéthique en Colombie

En 2007, le sénateur Jairo Clopatofsky présente le projet de loi n° 320/08 relatif à la création d'un Conseil national de bioéthique en Colombie, au Sénat de la République. La discussion du projet débute le 27 août 2008, selon l'acte n° 7, qui a approuvé la proposition n° 09 présentée par le sénateur Jésus Bernal Amorocho, et à travers laquelle est nommée une commission à laquelle ont été intégrés les sénateurs Ricardo Arias Mora, Luis Carlos Avellaneda et Jorge Eliecer Ballesteros.

La création du Conseil national de bioéthique sera finalement prescrite par la loi n° 1374 du 8 janvier 2010⁵⁰⁷, qui détermine sa composition et son fonctionnement.

§5. Le Comité national de bioéthique cubain : une conception laïque, pluraliste et progressive de la bioéthique

Le Comité national de bioéthique a été créé en 1996 à partir de la Commission permanente d'éthique (CPE/ACC) de l'Académie des Sciences de Cuba (*actuelle Ministère de la Science, de la technologie et de l'environnement*), l'un des premiers organes de travail qui a mis en marche l'Académie des sciences. *Seuelemnet un mois après de sa création, cette commission se trouvera affecté à la Commission nationale cubaine auprès de l'UNESCO.* Leur création est la réponse à la sollicitude du gouvernement de servir d'organe de conseil en ce qui concerne le débat de l'époque à propos de la Déclaration universelle sur le génome Humain et les droits de l'homme.

Pour le Docteur Daniel Piedra Herrera, secrétaire du Comité national de bioéthique de Cuba, il n'existe aucun acte légal qui établisse cet organe⁵⁰⁸. Il faut

⁵⁰⁷ Loi n° 1374 du 8 Janvier 2010, [En ligne]: <http://web.presidencia.gov.co/leyes/2010/enero/ley137408012010.pdf> [Consulté le 15 décembre 2010].

⁵⁰⁸ PIEDRA HERRERA Daniel. [Courrier électronique]. *Solicitud Información Comisión Nacional de Bioética*. Destinataire : Diana SAIZ NAVARRO. 17 juin 2010. Communication personnelle.

dire que le cas de Cuba est un cas *suis-generis* : le caractère totalitaire du régime communiste établi par Fidel Castro se retrouve jusque dans la manière d'établir et de faire fonctionner ces différents organismes.

Pour Piedra Herrera « l'Académie de Sciences a le droit de créer ses propres organes (commissions, groupes de travail,) de manière régulière et le fait que cette commission ne soit créée par aucun décret n'enlève absolument rien à son caractère officiel et à sa fonctionnalité ». ⁵⁰⁹

§6. La Commission nationale de bioéthique du Chili : l'institutionnalisation progressive de la bioéthique

La Commission nationale de bioéthique a été créée par la loi n° 20.120 du 7 septembre 2006 relative à la recherche scientifique sur l'être humain et son génome et portant interdiction du clonage humain. Selon son article 1, cette loi a pour finalité la protection de la vie des êtres humains dès le moment de sa conception, ainsi que l'intégrité physique et psychique, et la diversité et identité génétique, en ce qui concerne l'investigation scientifique biomédicale et ses applications cliniques.

Mais en 2011 et après nombreuses pétitions du sénat Chilien, le pouvoir exécutif réglera cette loi à travers du décret n° 114 du 22 novembre et établira de cette manière les critères relatifs au statut juridique, à la composition et au fonctionnement de la commission nationale. ⁵¹⁰

Le décret portant règlement pour l'application de la loi n° 20120, établit dans son article 10 l'obligation de compter avec l'aval d'un comité éthique scientifique, lors de toute recherche scientifique sur des êtres humains à l'intérieur du territoire national. Ce comité devra également avoir été accrédité par l'Autorité sanitaire et indépendant de l'équipe de recherche.

⁵⁰⁹ *Ibid.*

⁵¹⁰ Le Décret n° 114 du 22 novembre 2011 portant règlement de la loi n° 20.120 de 2006 est disponible sur le site : <http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1032919> [consulté le 1 mai 2013].

L'article 22 du décret n° 114 établit la possibilité du Ministère de la recherche en santé, d'établir une Commission ministérielle d'éthique de la recherche en santé (Comisión Ministerial de Ética de la Investigación en Salud CMEIS) afin de lui rendre conseil dans les sujets concernant la bioéthique et dans le fonctionnement des comités éthiques scientifiques.

§7. La Commission nationale de bioéthique du Salvador : une commission jeune et productive

La *Commission nationale de bioéthique du Salvador* (CNBES) a été créée par la résolution n° 212 du 21 octobre 2009 du ministère de la Santé Publique et de l'Assistance sociale. En 2010 sont approuvés les statuts et le règlement interne de la commission.

Vu les statuts de sa création, on compte parmi ses objectifs : a) Évaluer l'impact des politiques publiques, la recherche scientifique et les nouvelles technologies sur la vie et sur la santé humaine et environnementale, d'un point de vue bioéthique ; b) Conseiller le gouvernement, les organisations sociales et autres groupes d'intérêt sur les problèmes du ressort de la bioéthique ; c) Publier et divulguer des avis et des recommandations sur des questions bioéthiques qui peuvent avoir une influence sur l'activité normative ; d) Promouvoir des espaces de débat sur des problèmes, questions et cas concrets concernant la bioéthique ; e) servir de modèle de délibération publique ; f) Conseiller sur les contenus éducatifs fondamentaux, concernant le domaine de la bioéthique ; g) Diffuser et promouvoir l'implémentation des principes de la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme.⁵¹¹

⁵¹¹ Le site de la *Commission national de bioéthique du El Salvador* [En ligne] : <http://www.bioetica.org.sv/main.php?id=1&s=2> [Consulté le 30 décembre 2010]. **Traduction Libre.**

§8. La Commission nationale de bioéthique du Mexique) : un modèle pour le continent latino-américain

La Commission national de bioéthique du Mexique (CONBIOETICA) trouve ses origines en 1992 lorsque le Docteur Velasco Suarez décide de former un groupe d'étude en bioéthique au sein du Claustre de San Pablo (*Claustro de San Pablo*). Pourtant son caractère permanent ne sera acquis qu'en octobre 2000.⁵¹²

La Commission nationale de bioéthique devient un organe déconcentré du Secrétariat de la Santé, pourvu d'une autonomie technique et opérative, par le décret Présidentiel n° 7 du 2005.

§9. Le Panama

A. La Commission nationale de bioéthique

En 1999 est créée la Commission nationale de bioéthique (CONABIO), organisme dépendant du ministère de la Santé, par la résolution ministérielle n° 00496 du 10 janvier. Cette résolution n'a pas été publiée au Journal Officiel.

Les fonctions principales de la Commission nationale de bioéthique de Panama sont l'éducation, la promotion de la bioéthique et servir d'organe de conseil pour définir les politiques publiques du secteur de la santé au Panama. La résolution de création de CONABIO prescrit que celle-ci devra être composée : du président de la faculté de médecine de l'université de Panama, de cinq directives nationales du ministère de la Santé, du directeur de l'Institut commémoratif Gorgas d'études en santé (*Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de Salud*) et d'un représentant de

⁵¹² Sur la conformation de la Commission nationale de Bioéthique du Mexique, voir par exemple, LUENGAS (I.), FEINHOLS (D.), SOBERON (G.). Comisión Nacional de Bioética : Su entender, su Quehacer. *Débate bioético*, Año 1, n°2, Sept. 2007, [En ligne] : <http://conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/publicaciones/revistadebate/cnbsuentender.pdf> [consulté le 16 mai 2012].

l'hôpital public. Au jour d'aujourd'hui (26 juin 2010), l'existence d'un acte de formalisation de cette commission est méconnue. Selon un article écrit par le docteur Claude Verges, cette décision appartiendrait au nouveau gouvernement.⁵¹³

À ce jour, la commission n'est toujours pas en activité (12 septembre 2012).

B. La Commission nationale de biosécurité et de bioéthique du Panama : une commission ad-hoc

La Commission nationale de biosécurité et de bioéthique a été créée par le décret exécutif n°137 du 29 mai 2001⁵¹⁴ ; néanmoins, les deux projets pour lesquels celle-ci a été créée sont très complexes et le fait de mettre des limites sur le développement de la science a suscité des objections de la part des chercheurs et des scientifiques du domaine agricole et de la santé. En conséquence, la loi ne sera pas adoptée et la commission va se charger de la question de la biosécurité dans l'agriculture.⁵¹⁵

Il s'agit d'une commission ad-hoc, comme il est indiqué dans le décret de création, ayant pour mission de réussir l'approbation de deux avant-projets de loi : le premier établit les régulations nationales pour le développement des activités d'ingénierie génétique et des applications correspondants aux mesures de biosécurité et le second crée le Code national de sécurité et de bioéthique.

La commission sera intégrée par les ministres : de la santé ; de l'industrie et du commerce ; et du développement agricole ou par leurs représentants. Font également partie de cette commission les directeurs des entités étatiques suivantes : l'Institut de recherche agricole de Panama IDIAP (*Instituto de Investigación Agropecuaria IDIAP*), l'Institut Commémoratif Gorgas d'Études en Santé (*Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de Salud*), l'Autorité nationale de l'environnement ANAM (*Autoridad Nacional del Ambiente*), le Secrétariat national de sciences technologie et innovation (*Secretaria Nacional de Ciencias Tecnología e Innovación*), et l'université

⁵¹³ PESSINI (L.), DE PAUL DE BARCHIFONTAINE (C.), LOLAS STEPKE (F.). *Ibero-American Bioethics: History and Perspective*. Springer, London/New York. 2009. p. 177.

⁵¹⁴ Décret exécutif n° 137 du 29 mai 2001 [En ligne] : http://190.34.208.123/MIDA/index.php?option=com_content&view=article&id=554&Itemid=67&el_mcal_month=3&el_mcal_year=2014 [Consulté le 21 décembre 2010].

⁵¹⁵ PESSINI (L.), DE PAUL DE BARCHIFONTAINE (C.), LOLAS STEPKE (F.). *op.cit.*

de Panama et ses représentants. Autres membres désignés par les hautes autorités des organismes de l'autorité civile : l'université Catholique Santa Maria La Antigua, la Société panaméenne de bioéthique (*Sociedad panameña de bioética*), l'Institut Smithonian de recherches tropicales (*Instituto Smithonian de Investigaciones Tropicales*), l'Association médicale nationale, et l'Association nationale pour la conservation de la nature.

C. La Commission nationale de biosécurité pour les organismes génétiquement modifiés

La Commission nationale de biosécurité pour les organismes génétiquement modifiés a été créée par la loi n° 48 du 8 août 2002. Elle a pour mission d'établir et coordonner les politiques de l'État Panaméen en ce qui concerne la réglementation de la gestion des organismes génétiquement modifiés, ses produits et dérivés ainsi que les produits qui en contiennent, afin de prévenir et minimiser les risques sur l'environnement, sur la diversité biologique, sur la santé humaine et sur la production agricole.

D. Le Comité national de bioéthique dans la recherche de l'Institut commémoratif Gorgas

Le Comité national de bioéthique dans la recherche de l'Institut commémoratif Gorgas a été créé en 2003 par la loi n° 78 du 17 décembre⁵¹⁶. Ce comité a pour mandat de garantir que les protocoles de recherche en santé réalisés sur le territoire Panaméen soient valables d'un point de vue bioéthique et qu'ils respectent la législation en vigueur au Panama et les préceptes éthiques internationaux. Il est composé d'un groupe de médecins, de pharmaciens et d'infirmières, nommés directement par le ministre de la santé.

⁵¹⁶ L'Institut commémoratif Gorgas d'études de la santé (ICGES), est une institution autonome, décentralisée du secteur santé du gouvernement consacrée à la recherche sanitaire. La loi 78 du 17 décembre 2003, restructure et réorganise cet organe.

Par la résolution ministérielle n° 467 du 28 décembre est approuvé le nouveau règlement interne du Comité national de bioéthique dans la recherche qui détermine sa structure et son fonctionnement⁵¹⁷.

§10. La République Dominicaine

En République Dominicaine, il existe trois structures qui s'occupent des sujets concernant la bioéthique au niveau national : La Commission nationale de bioéthique, le Centre Intec de Bioéthique CENINBIO et le Conseil national de bioéthique en santé CONABIOS (*Consejo Nacional de Bioética en Salud*).

A. La Commission nationale de bioéthique

Instituée par le décret du 24 avril 1997 du pouvoir exécutif, la Commission nationale de bioéthique (CNB) est un organisme assesseur du Secrétariat de la Santé, ainsi que du Conseil national de recherche en santé. Le 12 août 2003 est accordé à cette commission, par décret n° 75103, le statut d'organisme consultatif du pouvoir exécutif de la République Dominicaine.

B. Le Centre INTEC de bioéthique

En 2000 est créé le Centre Intec de bioéthique (CENIBIO) lequel sert d'appui et de référence dans la dissémination de la bioéthique en République Dominicaine. Parmi les activités les plus importantes, le Centre Intec de bioéthique a été chargée de la coordination du master international en bioéthique du Programme régional de bioéthique du Chili en 2000-2001, de la formation des comités de bioéthique

⁵¹⁷ Pour plus d'information sur le CNBI : *Comité national de bioéthique dans la recherche de l'Institut commémoratif Gorgas* voir: <http://www.gorgas.gob.pa/images/Cuadro%20de%20protocolos%20enero-dic%202009.pdf>

hospitaliers en République Dominicaine, ou encore du support de la Commission nationale de bioéthique.

C. Le Conseil national de bioéthique en santé

L'ancien Comité national de bioéthique du Secrétariat d'État à la Santé publique et à l'Assistance sociale SESPAS (*Secretaria del Estado de Salud Pública y Asistencia Social*) a été créé par la disposition administrative n° 013625 de 2000, avec pour objectif de promouvoir la formation de comités d'éthique hospitaliers ainsi que de diffuser la réglementation éthique d'assistance et de recherche⁵¹⁸.

En 2004 et à travers la disposition n° 0042004, le Conseil national de bioéthique du SESPAS devient le Conseil national de bioéthique en santé (*Consejo Nacional de Bioética (CONABIOS)*). Il exerce la fonction d'organe assesseur du SESPAS. Afin de mener à bien ses missions, il possède la compétence de développer une unité opérationnelle permanente autonome techniquement et administrativement ainsi que d'un programme inscrit au budget annuel de la santé publique. Cet organe devra veiller à ce que les services de santé, les recherches et les études scientifiques, respectent et expriment les principes bioéthiques approuvés au niveau national et international.

La disposition n° 0042004 de 2004 a incorporé toutes les dispositions existantes jusqu'à cette date en matière de bioéthique ; elle signale également la structure, l'organisation et le fonctionnement du Conseil national de bioéthique. Le 10 octobre 2008, par la résolution n° 0000012 du SESPAS, sont dictées à nouveau les normes en relation avec l'organisation, le fonctionnement sur le Conseil national de bioéthique en santé, en tant qu'organe déconcentré de la SESPAS.⁵¹⁹

⁵¹⁸ Disposition administrative n° 013625, [En ligne] : <http://conabios.gov.do/base-legal> [consulté le 21 août 2012]

⁵¹⁹ Résolution n° 0000012 du 10 octobre 2008 [En ligne] : http://conabios.gov.do/images/stories/base_legal.pdf [consulté le 21 août 2012]

D. Le Conseil consultatif national de bioéthique auprès de l'UNESCO

Le Conseil consultatif national de bioéthique auprès de l'UNESCO (CCDB) a été créé par l'Acte de présentation publique (*Acto de presentación pública*) du 15 septembre 2009. Cet organe, constitue le résultat de la concertation de l'intérêt de la République Dominicaine pour trouver des solutions morales et des consensus aux problèmes éthiques, et des postulats exprimés par l'UNESCO dans la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme.

Afin de créer un cadre universel de principes et de procédures pour l'élaboration des législations et des politiques dans l'enceinte de la bioéthique, le Conseil est destiné à être, au niveau national, un interlocuteur privilégié en matière de bioéthique pour les organismes de l'État et les institutions publiques et privés.

§11. Le cas de l'Uruguay

A. La Commission de bioéthique et de qualité intégrale de l'attention de la santé : la bioéthique mise au service de la qualité sanitaire

La Commission de bioéthique et de qualité intégrale de l'attention de la santé, a été créée par le décret n° 68 du 11 avril 2005 du ministère de la Santé publique, afin de s'occuper de toute une série de revendications du peuple uruguayen en matière de système de santé publique. Cette commission est un organe assesseur et honoraire, rattaché à la Direction générale de la santé du ministère de la Santé publique, conçu non seulement pour l'introduction de la bioéthique, mais aussi pour assurer la qualité du service sanitaire de l'État. La Commission doit également favoriser la création d'autres commissions ayant le même objectif, au niveau local, dans le secteur public et privé, aux différents niveaux de la gestion des soins et de la santé.

B. L'échec du projet de loi portant création de la Commission nationale de bioéthique humaine

Le 16 décembre 1997, le pouvoir exécutif dirigé par Julio Mario Sanguinetti, renvoie à l'Assemblée générale le projet de loi sur l'interdiction du clonage humain. Néanmoins, ce projet n'aura pas d'autres suites que l'étude effectuée par la Commission de santé publique de la Chambre des Sénateurs et sera archivé au terme de la législature XLV. En 2001, devant l'augmentation des lois et des propositions internationales par rapport au clonage, le Sénat uruguayen pris conscience de la nécessité impérative de légiférer en la matière en proposant pouvoir exécutif un nouvel avant-projet de Loi interdisant le clonage humain.⁵²⁰

L'avant-projet aura comme objectif l'analyse de la technique du clonage reproductif humain, et l'identification de ses possibles applications et risques potentiels. L'avant-projet établit également la portée éthique dérivée de leur application, interdit l'application de ce type de techniques pour la reproduction humaine et sanctionne pénalement toute expérimentation visant à la création de clones humains.

Parmi les objectifs que l'avant-projet compte, il y a également la création d'une commission de bioéthique humaine chargée du contrôle et de la régulation des interventions médicales ou scientifiques qu'impliquent l'application de techniques de clonage et dont leur finalité ne doit pas être la reproduction, mais la recherche de connaissances et de leur application pour adoucir la souffrance humaine.⁵²¹ Suite à l'échec du projet de loi, la création de cette commission ne connaîtra pas de suite.

⁵²⁰ Ce projet de loi est disponible sur : http://www.parlamento.gub.uy/repartidos/AccesoRepartidos.asp?Url=/repartidos/camara/d200109072_3-00.htm [Consulté le 15 décembre 2010].

⁵²¹ *Article 7° du Projet de loi n° 723 Sep/ 2001.* «Il est créé la Commission nationale de bioéthique humaine (*Comisión de Bioética Humana*), composée de cinq membres nommés : un représentant nommé par le Pouvoir Exécutif et qui présidera la Commission, un autre représentant sera nommé par l'Université de la République ; un autre par le ministre de la Santé Publique ; un autre par l'Académie nationale de médecine ; et le dernier par l'Institut national des recherches biologiques « Clemente Estable » ». **Traduction Libre.**

Section II. Les principes de composition des commissions nationales de bioéthique

Trois critères régulent la composition des commissions nationales de bioéthique : l'indépendance, le pluralisme et l'interdisciplinarité. Ainsi, l'ont corroboré exactement la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme de 1997 dans son article 16⁵²², la Déclaration universelle des données génétiques et les droits de l'homme de 2003 dans son article 6 (b)⁵²³, et la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme dans son article 19⁵²⁴ lors de l'agencement des comités d'éthique, sans que le niveau opérationnel ne soit à prendre en compte.

§1. L'indépendance

Parler d'indépendance exige dans un premier temps, d'établir qui nomme les membres de ces commissions nationales de bioéthique.

Le Guide N° 1, Établir des comités de bioéthique, de l'UNESCO, indique que « si le Comité National de bioéthique est un organe de formulation des politiques, le chef du

⁵²² Article 16 de la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme : « Les États devraient reconnaître l'intérêt de promouvoir, aux différents niveaux appropriés, la création de comités d'éthique indépendants, pluridisciplinaires et pluralistes, chargés d'apprécier les questions éthiques, juridiques et sociales soulevées par les recherches sur le génome humain et leurs applications », [En ligne] : http://portal.unesco.org/fr/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

⁵²³ Art 6 (b) « Des comités d'éthique indépendants, pluridisciplinaires et pluralistes devraient être préconisés et instaurés aux échelons national, régional, local ou institutionnel, conformément aux dispositions de l'article 16 de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme... ». [En ligne] : http://portal.unesco.org/fr/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

⁵²⁴ Article 19 - Comités d'éthique : *Des comités d'éthique indépendants, pluridisciplinaires et pluralistes* devraient être mis en place, encouragés et soutenus, au niveau approprié, pour : (a) évaluer les problèmes éthiques, juridiques, scientifiques et sociaux pertinents relatifs aux projets de recherche concernant des êtres humains ; (b) fournir des avis sur les problèmes éthiques qui se posent dans des contextes cliniques ; (c) évaluer les progrès scientifiques et technologiques, formuler des recommandations et contribuer à l'élaboration de principes directeurs sur les questions relevant de la présente Déclaration ; (d) favoriser le débat, l'éducation ainsi que la sensibilisation et la mobilisation du public en matière de bioéthique. [En ligne] : http://portal.unesco.org/fr/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

gouvernement a le pouvoir de nommer son président et ses membres ...»,⁵²⁵ fait qui aboutira à conférer au chef de gouvernement une influence importante sur les décisions prises par cet organe ; toutefois, cette situation ne semble pas être idéale et a été ainsi critiquée par plusieurs auteurs intéressés par le domaine de la bioéthique en général.

Pour Christian Byk et Gérard Mémeteau, « le comité ne peut écouter les appels des parties intéressées à la recherche, au profit, à la puissance sur le citoyen ; il est, au contraire l'avocat de l'Homme dans le prétoire clair-obscur de la bioéthique, où le langage est déjà, dès le départ, faussé ». Pour ces auteurs, « cette Indépendance est le prix, de la crédibilité de l'institution, et de la protection du sujet ».⁵²⁶

Quant à l'indépendance de ces comités par rapport aux autorités politiques, Byk et Mémeteau ont fait valoir : « que les membres des comités soient nommés par celles-ci ne présente aucune gravité. Il est plus important de vérifier que les critères de choix manquent de rapport avec l'allégeance politique, avec une autorité hiérarchique ; que les avis donnés n'influenceront pas les situations ni les carrières des opinants »⁵²⁷. En effet, ils font référence à l'activité de l'illustre Comité national d'éthique français (CCNE). Cela dit, les mêmes arguments ne pourraient être appliqués avec la même rigueur dans des pays, comme ceux d'Amérique Latine, où les intérêts politiques seraient largement impliqués au moment de choisir les membres de ce type de structures.

Le médecin espagnol, expert en bioéthique est professeur honoraire de la faculté des humanités de l'université de Navarre, Gonzalo Herranz Rodriguez⁵²⁸, signale que le fait que ce soit les autorités publiques qui désignent les membres des commissions nationales de bioéthique conditionne ces organes d'une manière ou d'une autre. Néanmoins, le même auteur concède que selon soit l'attitude à leur égard, respectueuse ou dominante, de l'autorité publique qui les a créées, les commissions nationales de bioéthique peuvent constituer des organes vigoureux,

⁵²⁵ *Id.* p. 25

⁵²⁶ BYK (C.), MEMETEAU (G.), *op. cit.*, p. 87.

⁵²⁷ *Id.* p. 88.

⁵²⁸ Gonzalo Herranz Rodriguez est Professeur Honoraire de la Faculté des Humanités de l'Université de Navarre et Doyen de la Faculté de Médecine de la même université.

originaux et indépendants, ou au contraire, de simples marionnettes du pouvoir politique.⁵²⁹

Pour Miguel Kottow⁵³⁰ une commission nationale doit être subordonnée à une instance respectée et entendue dans l'enceinte nationale. Pour cet expert en mission de l'UNESCO, « il est préférable que cette dépendance au rattachement, demeure dans le pouvoir exécutif (qui a une obligation constitutionnelle) et non dans le pouvoir législatif qui est par nature un organisme politique dont tous ces mouvements politiques générés au sein du Congrès d'une manière ou d'une autre vont se répercuter directement sur la commission »⁵³¹. Miguel Kottow affirme également l'importance que l'exécutif ne délègue pas sa fonction sur les ministères, car il pourrait réduire la capacité de la commission au domaine propre de ce ministère (par exemple le ministère de la Santé), délaissant d'autres thèmes importants pour la bioéthique.

A. L'indépendance par le mode de désignation

De manière générale, et en raison des règles établies par les commissions nationales européennes de bioéthique, la plupart des membres de ce type d'organes, est le produit d'une *nomination* assise sur la compétence et l'expérience : « Les personnes composant les comités disposent ainsi d'un métier ou exercent une fonction qui leur est propre et permet à la fois de renforcer les liens entre ces instances de débat et la société civile »⁵³². Ce mode de désignation des membres, la nomination, est accompagné de l'absence de toute rétribution monétaire. En effet, aucune des commissions nationales de bioéthique établies sur le continent européen ne rétribue monétairement le travail de ses membres.

⁵²⁹ HERRANZ RODRIGUEZ (G.), Comisiones Nacionales de Bioética. *op. cit.*, p. 240. **Traduction Libre.**

⁵³⁰ Miguel Kottow est Médecin chirurgien et ophtalmologue de l'Université du Chili ; docteur en médecine pour l'Université de Bonn en Allemagne et titulaire d'un master en sociologie pour l'Université de Hagen en Allemagne. Il est professeur et membre du Comité Doctoral de l'École de Santé Publique de la Faculté de Médecine (Comité de Doctorado de la Escuela de Salud Pública de Medicina), Université de Chili. Il dirige l'Unité de Bioéthique et de la Pensée médicale (*Unidad de Bioética y Pensamiento Médico*) de l'Université Diego Portales, au Santiago de Chile.

⁵³¹ KOTTOW (M.). Comité Nacional de Bioética: Experiencias en Chile y otros países, in *Memorias-Taller, Hacia la Consolidación de un Consejo Nacional en Colombia*, Jaime Escobar Triana (dir.), Bogotá, 2009, p. 84-85. **Traduction Libre.**

⁵³² MARTINEZ (E.), *Manuel du Comité consultatif national d'éthique*, *op. cit.*, p.48.

En France, outre son président, nommé pour deux ans par décret du président de la République et le secrétaire général, le Comité consultatif national d'éthique est composé de 39 membres désignés à la fois pour quatre ans, renouvelables une seule fois par moitié tous les deux ans.⁵³³ À ce jour, le Comité national d'éthique de la France est celui qui est composé du nombre le plus élevé de membres.

Tous bénévoles, les membres du CCNE ne reçoivent aucune rémunération. Cependant des frais de déplacement peuvent leur être versés. Les membres sont tenus de se déplacer à Paris pour assister aux réunions (Art. R. 1412-11 CSP).

La Commission nationale de bioéthique d'Argentine, dont la mise en marche n'a pas encore été ratifiée par le président de la République comme cela a déjà été mentionné antérieurement, est composée de quinze membres choisis à partir d'une liste de 20 personnes d'une grande réputation dans leur domaine professionnel. Les membres doivent posséder une formation en éthique, bioéthique ou éthique de la recherche en santé, ainsi que travailler dans un de ces trois domaines, avec une expérience professionnelle de 15 ans minimum. Autres conditions : ne pas être fonctionnaire ou agent public et ne pas faire partie d'autres commissions aux échelons national et provincial en matière de bioéthique.

On peut apprécier que la communauté « bioéthique » ait voulu corriger les irrégularités existantes pendant la courte vie de la Commission nationale d'éthique biomédicale et créer une instance d'argumentation critique, fondée sur la transdisciplinarité afin de faire valoir les principes de justice, de dignité et de protection des droits de l'Homme.

⁵³³ - Le président du comité et les présidents d'honneur sont désignés par le président de la République.

- Cinq personnalités désignées par le Président de la République et appartenant aux « principales familles philosophiques et spirituelles ».

- Dix-neuf personnalités qualifiées choisies « en raison de leur compétence et de leur intérêt pour les problèmes

d'éthique », quinze d'entre elles étant désignées par les différents ministres concernés par les questions de biologie et de santé, les quatre autres étant respectivement nommés par les présidents des deux assemblées parlementaires, par le vice-président du Conseil d'État et par le premier président de la cour de cassation.

- Quinze personnalités appartenant au « secteur de la recherche » et désignées par leurs pairs.

Cependant, la problématique de la composition de la Commission nationale d'éthique biomédicale, qui, désormais, n'est plus en fonctionnement, s'est avérée complexe à traiter. Elle comprend une forte représentation du pouvoir politique (ministère de la Santé, ministère de la Justice, ministère de la Culture et le ministère de l'Éducation), mais sont également représentés les secteurs académiques comme l'Académie nationale des sciences politiques, l'Académie nationale des droits sociaux, et d'autres institutions analogues.

Comme on l'a signalé ultérieurement, lors de sa première séance, des membres de la commission ont évoqué à plusieurs reprises les irrégularités commises dans la nomination de certains de leurs collègues, comme le grief d'appartenance aux dictatures militaires qui avaient frappé en Argentine au XX^{ème} siècle. Pour les membres de cette commission, il a été hors de question de compter parmi eux avec des personnalités non engagées dans le respect et la promotion des droits de l'homme.

Du côté du Conseil d'éthique et des droits de l'homme, on voit que la représentation du gouvernement est également issue du pouvoir exécutif ; fait qui pourrait se traduire par un conditionnement de l'entité représentée et qui pourrait mettre éventuellement en danger l'indépendance dans la délibération ou le fonctionnement de la commission.

Toutefois, cette forte représentation gouvernementale a été nécessaire selon Juan Carlos Tealdi pour qui « le conseil a été créé dans un contexte de recherche en Argentine où le grand absent était l'État ; ainsi les autres acteurs (personnes et groupes de la société civile) prenaient une position volontariste mais inefficace, ou bien une position intéressée, comme des chercheurs ou plus spécialement les représentants de l'industrie pharmaceutique. Cette situation a mené à compromettre les organismes gouvernementaux dans la promotion et la protection des droits des personnes qui participent à la recherche biomédicale »⁵³⁴.

⁵³⁴ Issu de l'entretien, via email, avec le Professeur Juan Carlos Tealdi, reçu le 23 Juin 2010. "El Consejo fue creado en un contexto de las investigaciones en Argentina en donde el gran ausente era el Estado y los otros actores quedaban o bien en una posición voluntarista de personas y grupos de la sociedad civil pero de poca efectividad, o bien en una posición interesada de investigadores o especialmente los representantes de la industria farmacéutica.... Se hacía entonces necesario comprometer a los organismos gubernamentales en la promoción y protección de los derechos de las personas que participan en investigaciones medicas". **Traduction Libre.**

La Commission nationale d'éthique en recherche⁵³⁵ est un très bon exemple d'indépendance vis à vis d'influences corporatives et institutionnelles d'une commission.

La CONEP est constituée en tant qu'organisme honoraire avec un rôle consultatif et éducatif afin de formuler des directives et des stratégies au gouvernement. C'est un organisme multidisciplinaire, composée de treize membres titulaires et ses suppléants issus des listes élaborées par les institutions qui possèdent un comité d'éthique de la recherche (*CEP Comitè de ética em pesquisa*) et qui se trouvent enregistrées dans le CONEP. Sept membres sont élus par le Conseil national de santé ; les six autres membres sont élus par tirage au sort.

Le cas de la *Commission intersectorielle de bioéthique de la Colombie* est un vif exemple de l'influence que peut exercer le pouvoir politique sur un organe comme celle-ci. En effet il est composé, selon les dispositions de l'article 2 du décret présidentiel 1101 de 2001⁵³⁶, de : a) le ministre de la justice et du droit ou son représentant ; b) Le ministre de la santé ou son représentant ; c) le ministre de l'éducation nationale ou son représentant.

L'article 3 fixe à son tour une liste des invités permanents aux séances de la commission, nommés par le président de la République ; le décret fait omission de la communauté dont sont issus les membres.⁵³⁷

Composé de manière permanente par 15 membres minimum, tous issus de la société civile, les membres du Conseil national de bioéthique sont également nommés

⁵³⁵ Voir le site officiel de la Commission nationale d'éthique en recherche (*Comision Nacional de Etica em pesquisa CONEP*) sur : http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html [consulté le 20 décembre 2010.]

⁵³⁶ Décret présidentiel 1101 de 2001 [En ligne]: http://www.dib.unal.edu.co/promocion/etica_dec_1101_2001.pdf [consulté le 20 décembre 2010.]

⁵³⁷ L'article 3 du même décret signale qui seront invités permanentes aux séances de la commission : 1. Eduardo Posada Flórez. 2. Beatriz Restrepo Gallego. 3. Jesús Ferro Bayona. 4. Alfonso Llano Escobar 5. Manuel Elkin Patarroyo Murillo. 6. Luis Alejandro Becerra Avellaneda. 7. José Félix Patino Restrepo. 8. Fernando Sánchez Torres. 9. Carlos Alberto de Jesús Gómez Fajardo. 10. Jaime Escobar Triana. 11. Gladys León Salcedo. 12. Emilio José Yunis Turbay. 13. Elkin Lucena Quevedo. 14. Helena Groo Restrepo. 15. José Fernando Isaza Delgado. 16. Antonio Copello Faccini. 17. Guillermo León Escobar.

par le président de la République à partir de trios proposés par les organismes participants.

La Commission nationale de bioéthique du El Salvador est le résultat du travail commun du gouvernement salvadorien et de l'UNESCO, plus spécifiquement du programme ACB Assistance aux Comités de Bioéthique de la Division d'Éthique et Sciences qui veille à que ce genre de structures respecte les principes d'indépendance, de pluridisciplinarité et du pluralisme si précieux à ce type de structure.

La Commission nationale est composée de personnalités issues de diverses familles : sciences sociales (histoire, philosophie), sciences de la santé (néphrologie, génétique, pédiatrie, gynécologie, infirmerie), sciences « exactes » (mathématiques) et sciences économiques (économie).⁵³⁸

Selon le décret de création, la Commission nationale de biosécurité et bioéthique du Panama est composée par les ministres de la santé, de l'industrie et du commerce, du développement agricole ou par leurs représentants. En font également partie les directeurs des entités étatiques suivantes : l'Institut de recherche agricole de Panama (*Instituto de Investigación Agropecuaria IDIAP*), l'Institut commémoratif Gorgas d'études en santé (*Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de Salud*), l'Autorité nationale de l'environnement (*Autoridad Nacional del Ambiente* ou *ANAM*), le Secrétariat national de sciences, technologie et l'innovation (*Secretaria Nacional de Ciencias Tecnología e Innovación*), et l'université de Panama et ses représentants. On peut à cet égard constater que cette composition comprend une forte représentation de l'État.

D'autres membres désignés par les hautes autorités des organismes de l'autorité civile font également partie de cette commission : université catholique Santa Maria La Antigua, Société panaméenne de bioéthique (*Sociedad Panameña de Bioética*), Institut Smithsonian de Recherches Tropicales (*Instituto Smithsonian de Investigaciones Tropicales*), Association médicale nationale, Association nationale pour la conservation de la nature.

⁵³⁸ Composition de la Commission nationale de bioéthique [En ligne]: <http://www.bioetica.org.sv/main.php?id=10&s=2> [consulté le 30 décembre 2010].

La Commission est composée du ministre du développement agricole ou son représentant, le ministre de la santé ou son représentant, le ministre de l'industrie et du commerce ou son représentant, le ministre des relations extérieures ou son représentant, le secrétaire national de science, technologie et de l'innovation ou son représentant, l'administrateur général de l'Autorité nationale de l'environnement ou son représentant ; et cinq représentants de la société civile, du secteur commercial, de la santé, du secteur agricole et des universités.

En ce qui concerne la sélection des représentants de la société civile, l'article 3 de la loi indique qu'elle sera réalisée à partir d'une convocation publique lancée par le secrétariat technique de la Commission nationale de biosécurité pour les organismes modifiés, où une commission de notables choisira les représentants en faisant appel à des critères d'excellence professionnelle et humaine.

B. Le financement des commissions nationales de bioéthique

L'indépendance d'une commission nationale de bioéthique se traduit également par l'autonomie économique et bureaucratique vis-à-vis de l'autorité créatrice ; le contraire représenterait une atteinte à sa liberté s'agissant de la prise de décisions et de l'émission de recommandations. Toutefois, dans la pratique, la plupart des Commission nationales de bioéthique utilisent des fonds publics pour réaliser leurs activités.⁵³⁹

C'est le cas de la Commission nationale de bioéthique du Mexique CONBIOETICA créée par le décret présidentiel du 7 septembre 2005 dont l'article sixième transitoire (*Artículo Sexto Transitorio*) dispose : « La création de l'organe déconcentré auquel fait référence ce décret devra se soumettre aux ressources

⁵³⁹ L'indépendance des CNB a été l'un des questionnements débattus lors de la Conférence JACOB (Conférence sur les structures nationales de bioéthique, organisée par l'UNESCO et la Commission Européenne) qui a réuni en novembre 2009 au Mexique, les représentants des instances nationales d'éthique et d'organisations régionales et internationales qui travaillent dans ce domaine. Les participants se sont interrogés sur des questions telles « s'il est financièrement soutenu par un organe gouvernemental, comme un ministère, un comité peut-il être réellement indépendant et libre de toute influence excessive exercée par le gouvernement ? » Les Comités de bioéthique mis en réseau à Mexico » Le Magazine du Secteur des Sciences Sociales et humaines de l'UNESCO. SHR Regards Janvier-Mars 2010 ; p. 3. [En ligne]: <http://unesdoc.unesco.org/images/0018/001874/187401f.pdf>

humaines, financières et matérielles destinées par le Secrétariat de la Santé à la Commission nationale de bioéthique, créé par l'accord de l'exécutif fédéral publié dans le Journal Officiel de la Fédération le 23 octobre 2000. En cas de besoin de ressources supplémentaires, celles-ci seront attribuées au compte du budget approuvé par le Secrétariat de la Santé».⁵⁴⁰

En Colombie, la situation concernant le financement de la Commission intersectorielle de bioéthique est très aléatoire. « En effet, cette commission ne compte aucun budget, espace propre de travail ou ressources propres. Un appui logistique et administratif et la possibilité d'éditer une publication sur les analyses et recommandations de la commission est utopique. Il a été aussi impossible d'aboutir à la création d'une structure nécessaire pour mettre à disposition de la société une banque de données et de publications sur la bioéthique ». ⁵⁴¹

Le projet de loi n° 320 de 2008 du Sénat de la République, qui crée le Conseil national de bioéthique, a voulu corriger l'anomalie touchant à la Commission intersectorielle de bioéthique relativement à son financement. C'est ainsi que cette loi propose comme source de financement du Conseil le *Fond de recherches en santé* de COLCIENCIAS (*Fondo de Investigacion en Salud*). Toutefois, et malgré qu'elle ait traversé plusieurs étapes du trajet d'approbation, cette loi sera déclarée inconstitutionnelle par le président Alvaro Uribe Velez en 2009, pour qui ce type de financement est inadéquate : selon Uribe, « *les sujets abordés par le conseil ne sont du ressort uniquement du secteur de la santé, raison pour laquelle il faudrait trouver d'autres moyens de financement différents du Fond de recherche en santé* ». ⁵⁴²

⁵⁴⁰ Décret présidentiel du 7 septembre 2005, [En ligne] : http://cnb-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normativacional/6_NAL_Decreto_CNB.pdf

[consulté le 21 décembre 2010]. **Traduction Libre.**

⁵⁴¹ LEON SALCEDO (G.). *Antecedentes: El Comité Intersectorial de Bioética (CIB)*, in *Memorias-Taller, Hacia la Consolidación de un Consejo Nacional en Colombia*, Bogotá, 2009, p. 48.

⁵⁴² L'objection présidentielle au projet de loi qui crée un Conseil national de bioéthique [En ligne] : http://www.avancejuridico.com/actualidad/documentosoficiales/2009/47410/obj_dapr_pl0091c0320s_2008.html

[Consulté le 28 décembre 2010].

Créée par le décret exécutif n° 214.97 du 24 avril 1997, la Commission nationale de bioéthique de la République Dominicaine, prévoit dans l'article 17 de son statut : « *Les ressources économiques et le patrimoine de la Commission nationale de bioéthique résultent des donations ou les cotisations de leurs membres. La préservation de ce patrimoine est la responsabilité du conseil directif. Les finances seront entretenues par le trésorier qui devra rendre un rapport annuel de son activité à l'Assemblée. En cas de dissolution de la CNB, le destin du patrimoine devra être décidé en dernière instance par le Comité qui liquide désigné pour tel effet* ».

Selon le dispositif de l'article 26 de la loi n° 48 de 2002, les ministères et autres fonctionnaires membres de la Commission nationale de biosécurité pour les organismes génétiquement modifiés du Panama, seront chargés d'attribuer les ressources humaines, financières et l'infrastructure nécessaire pour l'exécution de leurs fonctions.

§2. La pluridisciplinarité

« L'éthique en tant une réflexion holiste sur l'être humain, elle ne saurait relever d'un seul domaine, qu'il soit scientifique, juridique, philosophique ou autre ; elle se situe nécessairement au carrefour de tous ces domaines »⁵⁴³. Dans son étude Sonia LeBris nous apprend, qu'a priori, les comités d'éthique devraient bénéficier d'une composition pluridisciplinaire. Cependant, cette pluridisciplinarité « ne doit (pas) simplement être la juxtaposition de disciplines, mais de dialogues entre elles »⁵⁴⁴.

Ceci est confirmé par plusieurs auteurs importants de la matière considérée. En effet, au sein d'une commission doivent être représentés tous les agents scientifiques, politiques et sociaux qui détiennent un intérêt éthique à protéger ; dans cette manière

⁵⁴³ LEBRIS (S.), *op. cit.*, p. 10.

⁵⁴⁴ BYK (C.), MEMETEAU (G.). *op. cit.*, p.119.

uniquement, est rendue possible l'existence d'une vraie interaction sociale à propos d'un sujet bioéthique déterminé⁵⁴⁵.

Pour Gonzalo Herranz, ce qui est vraiment substantiel, ce n'est pas la présence d'experts dans plusieurs domaines, mais le fait d'écouter et de respecter les diverses voix présentes. « Relevante de spécialités diverses (en cela on peut les qualifier de pluridisciplinaires), ils peuvent valablement élaborer des observations qui dépassent les aspects de technique biologique ou médicale pour s'élever, à propos de certaines situations qui le méritent, à une réflexion générale sur les données et les conséquences éthiques de ces situations »⁵⁴⁶.

Le Comité consultatif national d'éthique *CCNE* de France est un exemple remarquable quant à la composition d'un comité d'éthique.⁵⁴⁷

⁵⁴⁵ HERRANZ RODRIGUEZ (G.). *op. cit.*, p. 237. **Traduction libre.**

⁵⁴⁶ BYK (C.), MEMETEAU (G.), *op. cit.*, p.96.

⁵⁴⁷ Article 4 du décret n° 83-132 du 23 février 1983 portant création au CCNE ;

Art. 4. - Le Comité comprend, outre son président :

1° (D. n°83-740 du 9 août 1983) « cinq » personnalités désignées par le Président de la République et appartenant aux principales familles philosophiques et spirituelles.

2° (D. n°83-174 du 6 février 1986 ; D. n°92-501 du 9 juin 1992, art. 2-I ; D. n°93-134 du 1er février 1993, art. 1er-I) « Dix-neuf » personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence et de leur intérêt pour les problèmes d'éthique, soit :

- un membre de l'Assemblée nationale et un membre du Sénat, désignés par les présidents de ces assemblées ;

- un membre du Conseil d'État, désigné par son vice-président ;

- un magistrat de la Cour de cassation, désigné par son premier président ;

- (D. n°92-501 du 9 juin 1992, art.2-II) une personnalité désignée par le Premier ministre ;

- une personnalité désignée par le garde des Sceaux, ministre de la Justice ;

- (D. n°93-134 du 1er février 1993, art. 1er-II) deux personnalités désignées par le ministre chargé de la recherche ;

- une personnalité désignée par le ministre chargé de l'industrie ;

- une personnalité du secteur social désignée par le ministre chargé des affaires sociales et de la solidarité nationale ;

- une personnalité du secteur éducatif désignée par le ministre de l'éducation nationale ;

- une personnalité désignée par le ministre chargé du travail ;

- (D. n°83-740 du 9 août 1983 ; D. n°92-501 du 9 juin 1992, art. 2-III) « quatre » personnalités appartenant aux professions de santé désignées par le ministre chargé de la santé ;

- une personnalité désignée par le ministre chargé de la communication ;

- une personnalité désignée par le ministre chargé de la famille ;

- (D. n°86-174 du 6 février 1986) « une personnalité désignée par le ministre des droits de la femme ».

3° (D. n°83-740 du 9 août 1983) « quinze » personnalités appartenant au secteur de la recherche, soit :

- un membre de l'Académie des sciences désigné par son président ;

- (D. n°83-740 du 9 août 1983) « un membre de l'Académie nationale de médecine désigné par son président » ;

- un représentant du Collège de France désigné par son administrateur ;

- un représentant de l'institut Pasteur désigné par son directeur ;

Le Conseil d'éthique et des droits de l'homme pour les recherches biomédicales de l'Argentine est composé : a) de trois représentants des organismes créateurs : un représentant du Secrétariat aux Droits de l'Homme, un représentant de la Confédération médicale de la République d'Argentine (*Confederación Medica de la Republica de Argentina*), un représentant de l'Association BIO&SUR de bioéthique et droits de l'homme (*Asociación BIO&SUR de Bioetica et Derechos del Hombre*) ; b) de cinq experts dans des domaines essentiels d'intérêt pour accomplir les objectifs du Conseil (un chercheur clinique, un chercheur en pharmacologie, un expert en droits de l'Homme, un spécialiste en éthique de la recherche, et un juriste spécialiste en recherche biomédicale) et un représentant des travailleurs de la santé. c) Sept représentants d'organismes publics du pouvoir exécutif national et de l'Honorable Congrès de la Nation (ministère de la Santé ; ANMAT, Secrétariat de la science, la technologie et l'innovation des produits ; Commission de santé et droits de l'homme des deux chambres de l'Honorable Congrès de la Nation) ; d) le défenseur du peuple en qualité d'observateur.

À l'examen de la composition du Conseil d'éthique et droits de l'homme pour les recherches biomédicales l'on peut apprécier un désir d'équilibre les membres : autant du côté de la représentation du pouvoir politique que du côté des professionnels du secteur de la santé.

Selon le paragraphe 1 de l'article 3 de la loi n° 1374 du 8 janvier 2010, le Conseil national de bioéthique de la Colombie sera composé de : « 15 membres minimum, professionnels et chercheurs en provenance des domaines scientifique, de sciences sociales et humaines, et d'experts en bioéthique. La société civile devra être

-
- quatre chercheurs appartenant au corps des chercheurs titulaires de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ou du Centre national de la recherche scientifique et deux ingénieurs, techniciens ou administratifs de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ou du Centre national de la recherche scientifique, relevant des statuts de personnels de ces établissements, désignés par moitié par le directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale et par moitié par le directeur général du Centre national de la recherche scientifique ;
 - deux universitaires ou hospitalo-universitaires figurant sur les listes électorales de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale et désignés par le directeur général de cet institut ;
 - deux universitaires ou hospitalo-universitaires désignés par la conférence des présidents d'université ;
 - un chercheur appartenant aux corps des chercheurs titulaires de l'Institut national de la recherche agronomique désigné par le président directeur général de cet établissement.
-

représentée par différents courants de pensées, moralités et culture. Il devra être garanti qu'un tiers des membres est expert en bioéthique ».⁵⁴⁸

La Commission nationale de bioéthique du Mexique est une institution autonome et cette autonomie s'appuie sur une composition équilibrée de ses membres. À cet effet, le décret présidentiel du 7 septembre 2005 par lequel a été créée cette commission, signale dans son article 3 : « La Commission nationale de bioéthique est composée de : a) Un conseil ; b) Un directeur ; c) Des unités administratives nécessaires à l'accomplissement de ses objectifs. ». L'article 4 poursuit : « Le conseil sera composé d'un président et six conseillers nommés par le ministre de la santé... ». Et l'article 7 dispose : « Le directeur exécutif sera nommé et déplacé par le secrétaire de la santé sous proposition du président du conseil »⁵⁴⁹.

La Commission nationale de bioéthique de la République Dominicaine compte trois organismes internes : a) L'assemblée ; b) Le conseil directif ; c) Les sections spécialisées. Ces dernières sont chargées de coordonner les activités de la Commission nationale de bioéthique et sont présidées par le conseil directif ou par des membres de ces domaines.⁵⁵⁰

Ces sections spécialisées sont un bon exemple de l'existence de pluridisciplinarités à l'intérieur des Commissions nationales de bioéthique en Amérique Latine.

⁵⁴⁸ Loi n° 1374 du 8 janvier 2010 [En ligne] : http://www.elabedul.net/Documentos/Leyes/2010/Ley_1374.pdf [consulté le 26 décembre 2010]. **Traduction Libre.**

⁵⁴⁹ Décret présidentiel du 7 septembre 2005, [En ligne] : http://cnb-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinacional/6_NAL_Decreto_CNB.pdf [Consulté le 26 décembre 2010]. **Traduction Libre.**

⁵⁵⁰ Article 13 Décret 75013 du 12 décembre 2003 : Sections spécialisées de bioéthique : Afin de coordonner les activités de la CNB sont établies statutairement les sections spécialisées de bioéthique, lesquelles seront présidées par des membres du Conseil Directif ou par d'autres membres experts dans ces domaines. En principe sont créés les sections suivantes :

- 1- Section des sciences de la santé
- 2- Section de l'environnement et la qualité de vie
- 3- Section de droit, justice et société
- 4- Section d'éducation et de recherche
- 5- Section des sciences et technologies et la communication
- 6- Section de philosophie et de religion
- 7- Section d'économie et l'administration

En Uruguay, Commission de bioéthique et de la qualité intégrale des soins en santé créée par la résolution n° 68 de 2005 du ministère de la Santé publique préconise dans son article 2 : « la Commission de bioéthique et de la qualité intégrale des soins en santé aura une composition pluridisciplinaire et devra incorporer aux usagers une fois réglementée leur intégration ».

§3. *L'expertise et l'expérience*

La détention d'un savoir en relation avec la matière à traiter est sans aucun doute l'un des principaux aspects dont il faut tenir compte pour la sélection des membres d'un comité d'éthique.

Un autre critère est l'expérience : « lorsqu'on établit des comités de bioéthique, soit pour élaborer des politiques, soit pour conseiller les responsables gouvernementaux, il est important de nommer des professionnels de la bioéthique (philosophes et/ou théologiens)...De plus, ces comités consultatifs ou chargés de l'élaboration des politiques doivent être des conseils en matière de bioéthique et non des conseils composés de spécialistes de la bioéthique ; ils doivent en somme être hétérogènes »⁵⁵¹.

Pendant, et la pratique le montre avec les comités de la recherche sur les êtres humains, l'auto-éducation en matière de bioéthique est l'un des principaux devoirs de ces comités. Cela-dit, il existe aujourd'hui de nombreuses possibilités de formation en ce domaine⁵⁵².

⁵⁵¹ Guide N° 1. « Établir Comités d'éthique » UNESCO. *op. cit.*, p. 26.

⁵⁵² « Un comité de bioéthique est généralement composé d'experts, est habituellement multidisciplinaire et ses membres utilisent diverses approches en vue de résoudre des questions et problèmes bioéthiques, spécialement des dilemmes moraux ou bioéthiques. De plus, les membres de ces comités non seulement deviennent plus sensibles aux dilemmes éthiques mais aussi, avec le temps, acquièrent les connaissances et les compétences requises pour les traiter plus efficacement, trouvant fréquemment des moyens de résoudre des dilemmes qui à première vue paraissent insolubles ». *Ibid.* p.9.

§4. *Pluralisme et pluridisciplinarité*

Qui dit comité dit groupe. On peut mentionner à cet égard la maxime, déjà formulée dans le *Guide n° 1 de l'UNESCO, Établir des comités de bioéthique* : « Nul d'entre nous est plus intelligent que nous tous », pour rappeler que si ce type de structure a été disséminé tout au long des trente dernières années, ce n'est pas par simple hasard, mais pour satisfaire le besoin d'une réflexion pluraliste, où le questionnement éthique est examiné sous plusieurs angles et où la solution finale ne constitue pas une simple décision majoritaire, mais le résultat d'un consensus en équipe »⁵⁵³.

Bien que pluralisme et pluridisciplinarité entretiennent une fin commune : la représentativité, ils ne sont pas synonymes. Dans une commission nationale de bioéthique, le pluralisme apparaît comme la condition d'une « atmosphère démocratique »⁵⁵⁴.

Principe d'essence démocratique, le pluralisme invite les comités nationaux de bioéthique à ne pas se résigner à une simple composition pluridisciplinaire, mais au contraire à intégrer, en outre, les représentants des divers groupes sociaux (voire la presse, des associations des patients, ou de populations vulnérables) et des groupes politiques.

Le pluralisme peut en outre se traduire par la présence de divers modèles éthiques ou religieux.⁵⁵⁵ En France le Comité consultatif national d'éthique CCNE réunit cinq représentants des principales familles spirituelles. Cependant ces personnalités n'appartiennent pas à la section technique du CCNE, ce qui signifie que

⁵⁵³ *Ibid.* p. 14.

⁵⁵⁴ HERRANZ RODRIGUEZ (G.). *op.cit.*, p. 237. **Traduction Libre**

⁵⁵⁵ « Dans un sens strict, le terme pluralisme fait référence à la coexistence des facteurs dissemblables et opposés au sein d'une réalité sociale, politique et culturelle. Selon la nature des facteurs, l'analyse peut adopter de points de vue divers ». CARPINO Adriana, In *Diccionario latinoamericano e bioética*. Juan Carlos TEALDI (dir.), RedBioetica UNESCO. 2008. p. 35.

leur rôle se limite à rappeler exclusivement les principes éthiques officiels de leurs églises lors de débats du comité national.⁵⁵⁶

De ce fait surgissent plusieurs questions: est-il suffisant que seules les principales familles philosophiques et spirituelles soient représentées dans les comités d'éthique ? Les intérêts de tous et chacun des membres de la société ne devraient-ils pas aussi être représentés à la rigueur ?

À ce sujet, Maria Casado montre que « le débat bioéthique ne peut pas être conditionné par des règles de croyances prédéterminées n'affectant que ceux qui les détiennent : elles agissent sur la société toute entière. Le débat doit en tout cas s'élargir à l'ensemble de la population qui sera impactée par les applications biotechnologiques et qui autrement les finance »⁵⁵⁷.

En somme, les commissions nationales de bioéthique doivent fonder leur travail sur trois grands principes : indépendance, pluridisciplinarité et pluralisme. Leurs avis et leurs recommandations doivent exprimer la diversité des opinions tout en assurant l'accord entre les diverses conceptions de leurs membres, sur les plans épistémologique et idéologique, dans le traitement des problèmes analysés⁵⁵⁸.

Section III. Missions générales des commissions nationales de bioéthique

De manière générale, les commissions nationales de Bioéthique ont été conçues pour remplir une fonction consultative⁵⁵⁹. Elles ne se trouvent donc pas en

⁵⁵⁶ Article 4 décret 83-132 du 23 février 1983 portant création au CCNE ; Art. 4. - Le Comité comprend, outre son président:1° (D. n°83-740 du 9 août 1983) « cinq » personnalités désignées par le président de la République et appartenant aux principales familles philosophiques et spirituelles.

⁵⁵⁷ CASADO (M.). Nuevas dimensiones de la bioética para el siglo XXI, in *Matériel complémentaire du Master Bioéthique et Droit*. Promotion 2008-2010. Observatoire de Bioéthique et Droit de l'Université de Barcelone. p. 5.

⁵⁵⁸ HERRANZ RODRIGUEZ (G.). *op.cit.*, p. 239. **Traduction libre.**

⁵⁵⁹ Walter LEROY, identifie six missions dans les années quatre vingt, pour les commissions nationales de bioéthique- soient celles-ci à caractère permanent ou ad hoc :

capacité d'émettre des normes juridiquement impératives. Pour Sonia Le Bris « il est de l'essence même des comités nationaux d'éthique de n'être que consultatifs, et ce pour deux raisons majeures : D'une part car l'éthique ne se décrète pas : elle est ouverte et évolutive. D'autre part car le comité d'éthique ne doit être ni un législateur secondaire, ni un tribunal suprême de la science »⁵⁶⁰. « La mission d'information et d'animation est « la tâche propre, spécifique, d'un comité national d'éthique », qui doit promouvoir le débat démocratique sur les questions bioéthiques ». ⁵⁶¹

§1. Une mission consultative

Pierre angulaire des comités nationaux et instances nationales⁵⁶², la mission consultative constitue une fonction délibérative essentielle dans le domaine de l'éthique, laquelle se traduit par la sélection et l'analyse de l'information pertinente pour servir à la formulation de conseils ou recommandations sur un sujet déterminé.

-
1. Mission de sécurité symbolique : servir à la dignité, autorité et impartialité de l'action officielle pour légitimer l'action même.
 2. Éviter le retard sur des actions controversées, de la part du Gouvernement ou au contraire, appuyer des mesures impopulaires pour lesquelles le gouvernement préfère de ne pas assumer la responsabilité en solitaire.
 3. Mission bureaucratique, afin de centrer les problèmes, établir de protocoles et promouvoir la coopération entre programmes qui travaillent dans un même sujet.
 4. Veiller pour la pluridisciplinarité des membres pour que les comités puissent agencer une fonction représentative du pluralisme social.
 5. Établir si la qualité scientifique est bonne pour ainsi déterminer les lignes d'action.
 6. Mission éducative pour le public en général, à travers de la réalisation des rapports et s'il le faut sensibiliser le public pour les changements d'action.

In Francisco J. León (Coord.) *Comisiones Nacionales de Bioética. VIII Jornadas Nacionales de Bioética*. Sociedad Chilena de Bioética, Santiago, 2008. pp. 33-40. Traduction libre.

⁵⁶⁰ Le Bris S. *Les instances nationales d'éthique, pour la Table Ronde des Comités d'Éthique*. Madrid, 24 mars 1992. Comité ad hoc d'Experts sur la Bioéthique. Strasbourg, Conseil de l'Europe, Document CAHBI 1993. p. 7

⁵⁶¹ MONNIER (S.). *Les Comités d'éthique et le droit*. op. cit., p. 188.

⁵⁶² LEBRIS (S.). op. cit., p. 23.

Les CNB ne disposent en aucun cas d'un pouvoir décisif ou répressif⁵⁶³. Cela est réitéré par la plupart de la doctrine existant dans cette matière. En conséquence, le rôle de ce type de structure se réduit à la production d'un conseil ou d'une recommandation, ce qui pour plusieurs auteurs limite la portée effective des valeurs qui sont à leur origine⁵⁶⁴. D'autre part, « pour être opérationnels, les avis et recommandations des CNB, doivent atteindre certains points stratégiques et doivent être compilés dans de textes brefs et clairs qui mettront en relief les points clefs : nature, contexte social et éthique du problème étudié, d'objectifs bien déterminés et la méthodologie d'analyse des cas et de la décision, recommandations »⁵⁶⁵.

Pour Sonia Le Bris la mission consultative « répond à un besoin pressant : les progrès biomédicaux récents bousculent le droit, questionnent les individus, imposent des nouveaux choix »⁵⁶⁶. Mais « loin de se contenter de contribuer à préparer l'adaptation du droit aux progrès des connaissances et des techniques, la réflexion des comités nationaux ; d'éthique s'inscrit dans la préparation et l'anticipation de la construction de la norme juridique »⁵⁶⁷.

En France les membres du CCNE ont revendiqué le caractère exclusivement consultatif du comité ; et en effet c'est ce facteur qui permet de renforcer la crédibilité de ses recommandations. Pour le Professeur Jean Bernard, ex-président du CCNE « le comité n'est pas responsable des conduites gouvernementales ; il apporte un conseil moral que les gouvernements peuvent ou non suivre »⁵⁶⁸.

En plus de servir d'organe assesseur des pouvoirs étatiques et des organismes publics, le CCNE, conseille les fondations d'intérêt public qui sont à l'origine de la recherche et sont concernés par ce sujet, ainsi que les centres d'enseignement supérieur et les universités.

⁵⁶³ MARTINEZ (E.). *op. cit.*, p. 50.

⁵⁶⁴ « La force des CNB demeure dans son ascendance morale, dans la exclusive objectivité avec laquelle sont rassemblé des données, l'impartialité avec laquelle sont ordonné les arguments, la fermeté de ses conclusions. La meilleure garantie de ce prestige est la qualité des avis et des recommandations que la CNB procure à la société ». HERRANZ RODRIGUEZ (G.). *op.cit.*, p. 244. **Traduction Libre**

⁵⁶⁵ HERRANZ RODRIGUEZ (G.). *op.cit.*, p. 246-247. **Traduction Libre**

⁵⁶⁶ LEBRIS (S.). *op. cit.*, p. 23.

⁵⁶⁷ MARTINEZ (E.). *op. cit.*, p. 51-52.

⁵⁶⁸ CCNE, Rapport Éthique et recherche biomédicale, 1986, Paris, La Documentation Française, 1987, p. 231.

Au Chili, la Commission nationale de bioéthique (créée par la loi n° 20120 de 2006 du ministère de la Santé du Chili *sur la recherche scientifique sur l'être humain, son génome et qui interdit le clonage humain*⁵⁶⁹) est appelé à servir d'organe assesseur aux différents pouvoirs de l'État sur les affaires éthiques issues des avancées scientifiques et technologiques en biomédecine, comme dans les matières en rapport avec la recherche scientifique biomédicale sur les êtres humains. Pour cela, la commission devra rendre des recommandations afin de pouvoir créer modifier ou supprimer les normes existantes en la matière. Il ne faut pas oublier pourtant qu'au jour d'aujourd'hui cette commission n'a pas encore été mise en marche.

La Commission nationale de la recherche scientifique et technologique (CONYCIT) détient également un rôle d'organe consultatif du Président de la République en matière scientifique.

En Colombie, la Commission intersectorielle de bioéthique, a été créée en tant qu'organe consultatif et assesseur du gouvernement national et placée auprès du ministère de la Santé afin d'étudier et d'analyser la formulation des politiques publiques sur les questions relatives à la protection de l'être humain, la recherche, le développement et l'application des connaissances scientifiques et technologiques.

L'article 4 du décret ministériel 1101 de 2001 signale : « Il est du ressort de la Commission intersectorielle de bioéthique: a) La formulation et présentation au Gouvernement National d'un document contenant l'analyse sur les questionnements éthiques à l'issue des avancées scientifiques et technologiques qu'impliquent des êtres humains ; ainsi que la formulation de recommandations où seront conciliées le respect et la dignité de l'être humain (...) b) Servir d'organe assesseur du Gouvernement National sur des questions liées directement ou indirectement à des questionnements éthiques dérivés de la recherche scientifique ; c) Offrir conseil et formuler des recommandations au Gouvernement National sur des sujets éthiques, tels l'intervention et la recherche sur le génome humain, le clonage, la recherche biomédicale, la fertilisation in-vitro, l'extraction et la transplantation d'organes et de tissus, la xenotransplantation, ou la recherche sur des individus ou communautés minoritaires comme les minorités ethniques, de handicapés, les cadavres ou les

⁵⁶⁹ Cette loi est disponible sur : <http://www.scielo.cl/pdf/rchog/v72n2/art13.pdf> [consulté le 15 décembre 2010].

animaux ; d) Étude et élaboration de rapports sur les problèmes éthiques issus de l'activité des comités d'éthique Hospitaliers des institutions hospitalières du pays et qui soient de l'intérêt ou enceinte national...»⁵⁷⁰.

Aujourd'hui (8 Juin 2012), la Commission intersectorielle de bioéthique s'est prononcée sur des sujets comme le projet de Convention des Nations Unies contre le clonage Reproductive et thérapeutique ou le projet de loi d'Euthanasie ; la commission a également participé à la rédaction du brouillon de la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme ; elle s'est prononcée en matière de transplantation d'organes, sur la Déclaration internationale de données génétiques et a participé à la deuxième rencontre des scientifiques du réseau bioéthique de l'UNESCO.

En ce qui concerne le Conseil national de bioéthique en Colombie, l'article 2 de la loi n° 1374 du 8 janvier 2010⁵⁷¹ consacre le rôle consultatif et assesseur de cet organe devant le gouvernement national. Cette loi édicte aussi un certain nombre de prescriptions que le Conseil devra respecter pour établir un dialogue interdisciplinaire, afin de formuler et de résoudre les dilemmes bioéthiques et surveiller l'implémentation des politiques intervenant dans son champ. L'article 5 de la loi 1374 du 8 janvier 2010 dispose que le Conseil national de bioéthique devra : donner conseil aux différents branches du pouvoir public de l'État, dans l'ordre national, départemental, municipal et aux organes de control en ce qui concerne des sujets bioéthiques ; donner conseil au gouvernement national en matière de politique de bioéthique, à travers de laquelle les organisations publiques et privées exécutent la bioéthique comme élément fondamental de l'organisation⁵⁷².

À Cuba, la création de la Commission nationale de bioéthique répond à un souhait du gouvernement de se doter d'un organe de conseil en ce qui concerne le débat autour de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme instiguée à l'époque.

⁵⁷⁰ **Traduction Libre**

⁵⁷¹ Loi 1374 du 8 janvier 2010, [En ligne]: http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley/2010/ley_1374_2010.html

[Consulté le 21 décembre 2010].

⁵⁷² **Traduction libre**

L'article 2 du décret présidentiel du 7 septembre 2005 établit les facultés des CNB pour parvenir à l'accomplissement de leur mission et de leurs objectifs. La mission consultative se retrouve plus particulièrement dans le II qui dispose : « II. Agir en tant qu'organe de consulte national sur des sujets spécifiques de bioéthique ».

Selon l'article 1 de la disposition administrative n° 0042004 : « Se transforme : le Comité de bioéthique du Secrétariat d'État à la Santé publique et à l'Assistance sociale SESPAS (*Secretaria de Estado de Salud Publica y Asistencia Social*), dans le Conseil national de bioéthique en santé CONABIOS, afin d'exercer la fonction d'organe assesseur de la SESPAS afin de veiller strictement pour que les services de santé, les recherches et les études scientifiques, respectent et expriment les principes et fondements bioéthiques nationaux et internationalement reconnus ».⁵⁷³

La Commission nationale de biosécurité pour les organismes génétiquement modifiés a pour mission principale d'établir et de présenter les politiques nationales en matière de biosécurité des organismes génétiquement modifiés devant le pouvoir exécutif Panaméen, ainsi que de proposer l'actualisation du cadre juridique dans ces matières.

La commission conseille également à propos des adaptations institutionnelles nécessaires afin que les entités concernées acquièrent une capacité institutionnelle suffisante dans leur domaine et puissent adopter des règlements destinés à encadrer l'introduction, l'utilisation, la recherche, la gestion, la commercialisation et l'application industrielle dans le pays d'organismes génétiquement modifiés, ainsi que des matières premières et de produits dérivés de ceux-ci, afin de prévenir, réduire, contrôler ou atténuer tout dommage pouvant survenir sur la santé humaine, agricole et l'environnement.

⁵⁷³ Disposition administrative n° 0042004, [En ligne]: <http://conabios.gov.do/base-legal> [Consulté le 25 décembre 2010]. **Traduction Libre.**

§2. *Une mission éducative*

À l'origine, les CNB accomplissent un rôle d'intermédiaire entre les pouvoirs publics et l'opinion publique par leur posture de conseil sur les questions bioéthiques. La réalisation même de cette mission permet la création de normes efficaces et l'instauration de politiques publiques adéquates à cette réalité. Ainsi, les pouvoirs publics, la communauté scientifique et la société civile toute entière se trouvent concernés.

Les CNB doivent se trouver en capacité d'apporter une information adéquate et claire aux pouvoirs publics, à la communauté scientifique et médicale, à l'opinion publique et au citoyen. Elles se doivent de garantir la transparence de leur fonctionnement, de rendre compte de leurs réflexions scientifiques et de leurs implications morales. Cette transparence couvre également le contenu de leurs recommandations et ses conseils.

« L'information éthique ne doit être ni confidentielle, ni réservée à des spécialistes. Elle s'attache en effet à des problèmes qui, parfois, mettent en questions le sort de l'homme et l'avenir de la société »⁵⁷⁴.

Actuellement, l'existence et la mise à jour des pages web appartenant aux CNB jouent un rôle important dans leur mission éducative et surtout en ce qui concerne la diffusion des avis et recommandations qu'ils émettent. En outre, Sonia Le Bris fait ressortir la nécessité de l'enseignement de l'éthique à l'intérieur des CNB et en général, des instances nationales d'éthique, et pour cela établit judicieusement que « c'est par une éducation des générations montantes que se construiront en effet la société et les valeurs de demain »⁵⁷⁵.

Christian Byk et Gérard Mémeteau classent en trois catégories les modes de diffusion du questionnement bioéthique : le circuit interne, dont le bon fonctionnement dépendra largement de la capacité qu'aura l'instance à assurer ses missions et maintenir sa crédibilité, mais aussi à légitimer son rôle d'animation vers l'extérieur ; un circuit semi-ouvert qui concernera les relations entre l'instance

⁵⁷⁴ BYK (C.), MEMETEAU (G.), *op. cit.*, p.114.

⁵⁷⁵ LEBRIS (S.), *op. cit.*, p. 28.

d'éthique et l'institution qui l'a mandatée et dans laquelle elle fonctionne ; et un circuit ouvert qui donne au rôle d'animation de l'instance éthique une dimension qui s'étend au-delà du milieu professionnel concerné⁵⁷⁶.

La mission éducative de la Commission nationale de bioéthique au Mexique, est exprimée au VI, IX et XIII du décret présidentiel du 7 septembre 2005 ; la CNB devra : « VI. Impulser l'enseignement de la bioéthique en ce qui concerne l'attention médicale la recherche en santé ; « IX Établir et diffuser les critères qui devront prendre en considération les comités d'éthique hospitalière et les comités d'éthique de la recherche pour le développement de leurs activités » ; « XIII. Favoriser la communication avec les universités, les établissements d'enseignement supérieure, les groupes académiques et la société civile concernés par les questions bioéthiques ».

De son côté, la Commission nationale de bioéthique de la République Dominicaine présente une activité intellectuelle et culturelle de grande importance. En effet, et selon l'article 2 de leur statut de création, la Commission nationale devra : « a) Promouvoir l'étude et la divulgation de la bioéthique dans tous les domaines de la connaissance, afin de fortifier et développer ses principes a travers des séminaires, ateliers, congrès et autres événements semblables » ; « B) Servir de liaison entre les universités et d'autres institutions afin de rendre universels les principes de la bioéthique » ; « c) Encourager la création de chaires de bioéthique dans les universités du pays et dans les enseignements de licence, master et doctorat » ; « f) Veiller à la divulgation dans la communauté des résultats des recherches scientifiques approuvés par la directive ».

En Argentine, le Conseil d'éthique et des droits de l'homme pour la recherche biomédicale exerce une activité importante en matière de promotion de la bioéthique. En 2006 par exemple, cet organe donne le premier enseignement de bioéthique et droits de l'homme sous l'intitulé : « Valeurs et Principes Bioéthiques » (*Valores y Principos de la Bioetica*). Le conseil travaille également sur le projet de création d'un code argentin d'éthique et droits de l'homme pour la recherche biomédicale avec le soutien du ministère de la Santé de la nation.

⁵⁷⁶ BYK (C.), MEMETEAU (G.), *op. cit.*, p.119-121

Conclusion du chapitre

Les commissions nationales de bioéthique en Amérique Latine sont un reflet de la situation politique et administrative de l'intérieur des pays. Ainsi, il n'y existe pas encore de modèle unique de commission nationale. Les exemples divergent selon le type d'autorité qui les a créées, selon qu'elles ont un caractère permanent ou *ad hoc*, par les fonctions qui leur sont attribuées ou encore par le mode juridique de leur création : la voie législative ou l'acte du pouvoir exécutif. En revanche, on a vu que l'on ne peut déduire de leur existence qu'elles fonctionnent véritablement. Il faut dire que le besoin de réfléchir en matière de bioéthique est un signe de maturité sociale dans la capacité de dialogue, à laquelle la région sud-américaine semble encore échapper.

Parmi les principales difficultés liées à ce type d'organe on peut compter : 1. L'absence d'indépendance des quelques commissions rattachés aux ministères de la Santé ; 2. L'absence de légitimité démocratique ; 3. La faible, voire inexistante portée des avis et des travaux des commissions nationales auprès des gouvernements.

Enfin, bien que conçues par le pouvoir législatif ou exécutif dans les pays instables politiquement, les commissions nationales possèdent une assurance pouvant les pousser à mettre en risque leur existence même. S'agissant de l'impact et à la force à attribuer à leurs recommandations, on se joint à Maria Casas Martinez selon qui bien que dépourvue de force juridique contraignante, ces recommandations devraient être à l'origine de changements sociaux, du développement d'une culture éthique dans la société⁵⁷⁷.

⁵⁷⁷ CASAS MARTINEZ (M.). Comisiones Nacionales de Bioética en Latinoamérica. Desarrollo y oportunidades. *Ética Clínica y Comités de Ética en Latinoamérica*. LEON CORREA (F.J.). Santiago de Chile: FELAIBE, Sociedad Chilena de Bioética y Fundación Interamericana Ciencia y Vida. P. 19-26.

Chapitre II. Les instances supranationales de bioéthique : des acteurs de l'élaboration du droit international du vivant

Le succès des comités d'éthique dépasse les frontières et l'institutionnalisation de ces instances se fait désormais à l'échelle internationale⁵⁷⁸. Mais comme l'écrit Christian Byk, en 1996, dans son livre *Les droits des comités d'éthique*, à propos de l'existence des organisations internationales *concernées* par la bioéthique : « Si on donne à ce terme une acceptation stricte, celle d'une organisation spécifiquement dévolue à la bioéthique, force est de constater que, malgré une multitude d'organisations internationales inter ou supra-étatiques spécialisées, il n'existe pas encore d'organisation de ce type⁵⁷⁹ (..). Si on donne, en revanche, une interprétation large au terme « concernées », on voit qu'un nombre significatif d'organisations internationales et de grandes agences spécialisées s'intéressent à la bioéthique et aux biotechnologies »⁵⁸⁰.

Remontant aux années quatre-vingt-dix, l'idée de lancer des comités internationaux apparaît à l'occasion des premiers programmes de recherche sur le génome humain.

Leur rôle consultatif ou de proposition justifie que ces comités répondent aux mêmes critères que les comités nationaux : indépendance, pluridisciplinarité et pluralisme. « L'indépendance par rapport aux pouvoirs politique, économique, scientifique ou médical, est un élément essentiel de la crédibilité d'une action commandant que de telles instances ne soient pas juges et parties. La pluridisciplinarité « montre la volonté d'échapper à la logique purement

⁵⁷⁸ AMBROSELLI (C.). *Les Comités d'éthique*. PUF. Coll. Que sais-je?, 2004, p.29.

⁵⁷⁹ L'auteur cite deux projets qui, à son avis, mériteraient d'être introduits dans cette catégorie : « l'Agence africaine des biotechniques, qui devait rassembler seize pays sur un programme dans le domaine de la bioéthique, et le programme régional pour la bioéthique en Amérique Latine et au Caribes, installé au Chili depuis 1994 avec le soutien de l'organisation panaméricaine de la santé (bureau régional de l'OMS) dont nous parlerons dans ce chapitre ». BYK (C.), MEMETEAU (G.), *op. cit.*, p. 277

⁵⁸⁰ *Id.*

scientifique » ; elle est le corollaire de la réflexion éthique, laquelle s'inscrit par essence même dans une dimension universelle touchant à la science, à la médecine, à la philosophie et au droit. Le pluralisme enfin est consubstantiel à la fonction de ces instances : chargés de dégager un compromis acceptable par tous, les comités d'éthique tentent de réaliser la synthèse des différents courants de pensée et d'opinion ». ⁵⁸¹

Suivant une conception stricte, une partie de la doctrine semble être d'accord sur le fait que seulement deux organes répondent aux trois critères énoncés préalablement et participent à l'élaboration du droit international et européen de la bioéthique en énonçant des règles relatives au vivant humain : le Comité International de bioéthique (CIB) agissant au sein de l'UNESCO et le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies (GEE) créé par la Commission de l'Union Européenne. ⁵⁸²

L'existence de bases de données, de sites internet, de réseaux et de publications diverses disponibles dans le cyber espace de bon nombre de pays du globe, constitue à présent un outil précieux permettant de définir une approche globale plus exacte de la situation des organisations intervenant dans le domaine de la bioéthique. À présent, nous nous proposons de tracer le panorama le plus fidèle possible des institutions qui s'y investissent à l'échelle supranationale.

⁵⁸¹ LANFRANCHI (M.P.). Le rôle des comités d'éthique dans l'élaboration et suivi du droit international relative au droit du vivant. In *Le droit international et européen du vivant : Quel rôle pour les acteurs privés ?*. La Documentation Française, Coll. Monde européen et international, 2009, p.39-40.

⁵⁸² « Une acception large du sujet permettrait sans doute d'inclure les comités nationaux tant les liens et interactions et les différents échelons de comités sont réels et multiples, qu'ils soient informels ou institutionnalisés : appartenance à des réseaux communs tels le Forum of National Ethics Council(NEC Forum) ou la Conférence européenne des comités nationaux d'éthique (COMETH-animée par le Conseil de l'Europe), consultation des comités nationaux par le GEE et le CIB, coopération institutionnalisé ; superposition dans la composition des comités : les membres des comités cumulent ou exercent successivement des mandats au sein du GEE , du CIB et/ou des comités nationaux. En bref, les différents niveaux « s'emmêlent » ; les comités nationaux sont donc de fait associés aux activités des comités de l'Unesco et de l'Union européenne et les travaux de ces derniers se reflètent à/et s'inspirent de la production des comités nationaux. Dans le cadre de cette brève présentation, on s'en tiendra toute fois à une conception étroite du sujet, centrant les observations sur l'expérience de l'Unesco et de l'UE». Ibid. p. 40-41.

Section I. Les comités d'éthique européens

De même qu'un nombre croissant de pays, l'Union européenne et le Conseil de l'Europe se sont intéressés aux problèmes éthiques issus des avancées scientifiques et de l'utilisation des nouvelles technologies afin de permettre aux décideurs publics de mesurer l'impact de ces avancées sur la société. Dans ce contexte, apparaissent des instances nationales et régionales d'éthique (comités d'éthique), qui auront pour tâche de conseiller ou aviser les pouvoirs publics.

§1. Le Conseil de l'Europe

Le Conseil de l'Europe a été créé en 1949 dans le cadre du Traité de Londres afin de favoriser la construction d'un espace démocratique et juridique commun, organisé autour de la Convention européenne des droits de l'Homme et d'autres textes de référence visant la protection de l'individu. Quarante-sept pays sont membres du Conseil, dont cinq sont observateurs (Saint-Siège, Canada, États-Unis, Japon et Mexique). Doté de la personnalité juridique, le Conseil de l'Europe est composé de sept institutions (Comité des Ministres, Secrétariat général, Assemblée parlementaire, Cour européenne des droits de l'homme, Congrès des pouvoirs locaux et régionaux, Commissaire aux droits de l'homme et Conférence des OING). À son tour, son Secrétariat général est composé de six directions : 1. Droits de l'homme et affaires juridiques ; 2. Démocratie et affaires politiques ; 3. Bureau de traités, Droit international, terrorisme ; 4. Cohésion sociale, 5. Éducation, culture et patrimoine jeunesse et sport ; et 6. Relations extérieures⁵⁸³.

⁵⁸³ « Jusqu'au début des années quatre-vingt, il n'existait pas au sein du Conseil de l'Europe des comités spécialisés pour les questions de bioéthique. Dans le domaine de la santé publique et des affaires juridiques, certains travaux ont été accomplis, ayant un lien avec ces questions, mais aucun comité n'avait alors le monopole de la coordination bioéthique. A la suite de l'audition publique réalisée sur la génétique en 1982 par l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, celle-ci a adopté une résolution 934 (1982) dans laquelle il est demandé au Comité des ministres de s'occuper

A. Le Comité de bioéthique DH-BIO (ancien CDBI)

Ancien comité ad hoc d'experts pour la bioéthique (CAHBI, 1985), devenu Comité directeur pour la bioéthique (CDBI 1992) et dernièrement Comité de bioéthique DH-BIO, 2012), cet organisme, placé sous l'autorité des Comité des ministres, est un lieu de coopération intergouvernementale du Conseil de l'Europe pour la protection des droits de l'Homme dans le domaine de la biomédecine. Les travaux du CAHBI, puis du CDBI, ont abouti à l'adoption des *Recommandations du Comité des ministres* (organe essentiel) dont l'élaboration de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine (adopté par les Comité des Ministres le 19 novembre 1996 et entré en vigueur le 1^{er} décembre 1999), le Protocole additionnel portant interdiction du clonage d'êtres humains (adopté par le Comité des Ministres le 6 novembre 1997 et entré en vigueur le 1^{er} mars 2001), le Protocole additionnel relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine (adopté par le Comité des Ministres le 8 novembre 2001 et entré en vigueur le 1^{er} mai 2006), le Protocole sur la recherche biomédicale (adopté par le Comité des Ministres le 30 juin 2004, et entré en vigueur le 1^{er} septembre 2007), et le Protocole relatif aux tests génétiques à des fins médicales (a été adopté par le Comité des Ministres le 7 mai 2008 et ouvert à la signature le 27 novembre 2008).⁵⁸⁴

1^o Mandat

Le Comité de bioéthique DH-BIO doit en particulier : mener l'examen périodique des la Convention et ses Protocoles additionnels ; développer plus en

des aspects juridiques et éthiques posés par l'ingénierie génétique. C'est pour répondre à cette demande, à un moment où la communauté internationale s'interrogeait sur les risques de « manipulation génétique » de micro-organismes, que le Comité des ministres décida d'instituer un « comité ad-hoc d'experts sur la génétique (CAHGE) » qui tint sa première réunion en décembre 1983 ». BYK (C.), MEMETEAU (G.), *op. cit.*, p. 279.

⁵⁸⁴ Comité Directeur de la Bioéthique (CDBI). Document d'Information concernant le CDBI. [En ligne] site : http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/cdbi/INF_2011_%201REV%20F%20info%20doc%20cdbi.pdf [Consulté le 20 Mars 2012].

détail les principes inscrits dans la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, le cas échéant ; contribuer à sensibiliser à ces principes et à en faciliter la mise en œuvre ; évaluer les enjeux éthiques et juridiques des développements dans le domaine biomédicale ; coopérer avec l'Union européenne et les autres instances intergouvernementales concernées, en particulier en vue de promouvoir la cohérente entre les textes normatifs.

2° Composition

C'est aux quarante-sept États membres que revient la mission de désigner des représentants de notable réputation dans le domaine de la bioéthique devant siéger au Comité. Dans le but de réussir une composition pluridisciplinaire, les États devront faire appel à divers familles de professionnels : biologistes, médecins, spécialistes en éthique, juristes et toute autre personne qualifiée dans les problèmes des sciences biomédicales et capables de les traiter dans la perspective des droits de l'homme. L'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe et la Commission des Communautés européennes ont la possibilité de désigner des représentants. Des États non membres, comme l'Australie, Israël, le Canada, le Saint-Siège, le Mexique, le Japon ou les États-Unis, ainsi que des organisations internationales comme, l'UNESCO (Organisation des Nations-Unies pour l'éducation, la science et la culture), l'OCDE (Organisation de coopération et de développement économiques), l'OMS (Organisation mondiale de la santé), la Commission internationale de l'État Civil, la Fondation européenne de la science, le KEK (Commission église et société de la Conférence des églises européennes) ont la faculté de désigner des observateurs, lesquels n'auront ni droit de vote, ni remboursement des frais.

Le Comité de bioéthique du Conseil de l'Europe compte également parmi ses organes un bureau et un secrétariat. Sont inscrits parmi les missions du secrétariat : la préparation des documents nécessaires aux réunions du Comité et de ses groupes de travail, la coordination du flux d'informations entre le Comité et ses groupes de travail et les autres comités directeurs, des groupes de travail comportant les entités concernées par le Conseil de l'Europe, telles que la Commission de la science et de la technologie, la Commission des questions sociales, de la santé et de la famille et la Commission des questions juridiques et des droits de l'homme de l'Assemblée parlementaire.

L'Assemblée parlementaire, instance délibérante du Conseil de l'Europe, est représentée au Comité de bioéthique depuis 1990. Invitée à donner son avis et à proposer des amendements concernant les versions successives de la Convention des droits de l'homme et de la biomédecine, elle a demandé que chaque projet de protocole à cette Convention lui soit envoyé pour avis, dès sa mise au point achevée.

Enfin, le Comité de bioéthique DH-BIO est responsable de huit groupes de travail ; 1. Le Groupe de travail sur la transplantation d'organes (CDBI-CO-CGT1) ; 2. Le Groupe de travail sur la recherche biomédicale (CDBI-CO-GT2) ; 3. Le Groupe de travail sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine (CDBI-CO-GT2biomat) ; 4. Le Groupe de travail sur la protection de l'embryon et du fœtus humains (CDBI-CO-GT3) ; 5. Le Groupe de spécialistes sur la génétique humaine (CDBI-CO-GT4) ; 6. Le Groupe de travail sur la xénotransplantation (CDBI) ; 7. Le Groupe de travail sur la psychiatrie et les droits de l'homme (CDBI-PH) ; et 8. Le Groupe de travail sur les biotechnologies (CDBI-Biotech).

C'est à ces groupes de travail qu'appartient la tâche de création des projets des protocoles et des recommandations qui devront être approuvés par le Comité des Ministres.

3° Les activités du Comité de bioéthique DH-BIO

La Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, adoptée par le Comité des Ministres le 19 novembre 1996 et ouverte à la signature le 4 avril 1997, est le résultat de la nécessité ressentie par le Conseil de l'Europe d'affirmer un certain nombre de principes fondamentaux sous la forme d'un instrument international contraignant. Les aspects plus spécifiques seront couverts par des protocoles additionnels : le Protocole additionnel portant interdiction du clonage d'êtres humains, adopté lors de la 101^{ème} session du Comité des Ministres et ouverte à la signature le 12 janvier 1998 à Paris ; le deuxième projet de Protocole élaboré par le CDBI, concernant la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine, adopté lors de la 109^e session du Comité des Ministres et ouvert à la signature le 24 janvier 2002 à Strasbourg ; le troisième Protocole additionnel sur la recherche biomédicale approuvé par le CDBI le 20 juin 2003 et adopté lors de la 890^e session du Comité des Ministres, ouvert à la signature le 26 janvier 2005 à Strasbourg ; le quatrième

Protocole sur les tests génétiques à des fins médicales approuvé par le CDBI le 8 juin 2007, adopté par le Comité des Ministres le 7 mai 2008 et ouvert à signature le 27 novembre 2008.

Concernant les recommandations du DH-BIO, trois travaux sont à retenir : une Recommandation sur la xénotransplantation médico-légale adoptée par le Comité des Ministres le 19 juin 2003 ; une Recommandation relative à la protection des droits de l'homme et de la dignité des personnes atteintes de troubles mentaux, adoptée par le Comité des Ministres le 22 septembre 2004 ; une Recommandation sur la recherche utilisant du matériel biologique humain, adoptée par le Comité des Ministres le 15 mars 2006.⁵⁸⁵

Le Comité de Bioéthique DH-BIO du Conseil de l'Europe contribue également, selon ses statuts, à la préparation des conférences des ministres européens portant sur des questions relevant du domaine de compétence du CDBI, en tenant compte des décisions du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe sur la question. Le Comité coopère ainsi avec les autres comités directeurs et comités ad-hoc à la mise en œuvre des projets communs à plusieurs domaines d'activités.

Enfin, le Comité de bioéthique coopère avec l'Union européenne et les instances intergouvernementales concernées, afin notamment de promouvoir la cohérence des textes normatifs.

B. La Conférence permanente des comités nationaux d'éthique

1° Mandat

La Conférence permanente des comités nationaux d'éthique (COMETH) est l'organe de coopération des instances d'éthique instituées sur le plan national dans les pays membres du Conseil de l'Europe. Cette coopération a lieu par des échange

⁵⁸⁵ Les recommandations approuvées par le Comité des Ministres concernant la bioéthique ainsi que les recommandations, avis et résolutions de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe concernant la bioéthique peuvent être consulté sur :

http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts_and_documents/default_fr.asp [consulté le 21 mars 2012].

d'informations et d'expériences, par la mise en place d'une base des données européennes, ainsi que la réalisation d'études portant sur les sujets d'intérêt commun et l'organisation de réunions sur le plan européen et régional. La Conférence est également un lieu de promotion du débat public sur les questions éthiques posées par les développements des sciences biomédicales et de la santé.

2° Composition

Selon la résolution n° 1 de la COMETH, cette organe est composée de représentants des comités nationaux d'éthique (ou des instances similaires) des pays membres de l'union européenne.

Font partie également de la COMETH, un bureau chargé de prendre en son nom les décisions nécessaires entre deux sessions et un président chargé de représenter la Conférence et d'en diriger les sessions. Le secrétariat de la Conférence est assuré par le Secrétariat général du Conseil de l'Europe.

3° Réunions

En principe, la Conférence tient une réunion ordinaire chaque année au siège du Conseil de l'Europe ou, sur invitation d'un Comité national des certains pays.

§2. L'Union Européenne

« Au plan institutionnel, si l'Europe des droits de l'homme s'est dotée assez classiquement d'un comité directeur pour la bioéthique (CDBI), prolongement de ses organes statutaires, l'Europe économique a dû recourir à la création d'instances de réflexion sur ces questions encore inédites pour elle et dont la plus marquante est le

Groupe européen d'éthique (G.E.E), anciennement Groupe européen de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie (GCBE) »⁵⁸⁶.

Du côté du Parlement européen, il faut signaler un remarquable investissement dans la réflexion des aspects éthiques, issus de biotechnologies à travers la création de résolutions très importantes en la matière.

A. Le Groupe européen d'éthique de la Commission européenne

Encouragée par la nécessité de se doter d'une structure consultative permanente qui soit en mesure de traiter des questions concernant la bioéthique, la Commission européenne a créé le Groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie. Concomitante à cet organe, la Commission par sa Direction générale de la recherche et de l'innovation (*ancienne DG XII sciences, recherche et développement et technologique*) abrite des groupes ad-hoc de travail, afin que les aspects juridiques et éthiques soient pris également en compte (Groupe de travail sur les embryons en 1991, groupe de travail sur le génome humain en 1992).

1° Création et nature de l'instance

Selon sa directrice, Noëlle Lenoir, le GEE, lequel a succédé en 1998 au Groupe des conseillers pour l'éthique des biotechnologies (GCEB)⁵⁸⁷, est mis en place en vue de concilier deux impératifs : promouvoir le développement scientifique et technologique, source de bien être pour les citoyens et gage d'indépendance pour l'Europe, et sauvegarder les valeurs partagées par les citoyens européens.⁵⁸⁸

⁵⁸⁶ BLUMBERG-MOKRI (M.), Les instruments juridiques européens en matière de bioéthique, *Hacia un instrumento regional interamericano sobre la bioética: Experiencias y expectativas*, Universidad Nacional Autónoma de México UNAM, Col. Serie Doctrina Jurídica, N° 501, México D.F. 2009, p. 101

⁵⁸⁷ Le champ de compétences du GCEB était limité aux biotechnologies, toutes applications confondues. Ces compétences touchaient donc à la bioéthique dans son acception la plus extensive, mais excluait la réflexion éthique suscitée dans d'autres domaines.

⁵⁸⁸ GEE Rapport général d'activités (1998-2000). Disponible sur http://ec.europa.eu/european_group_ethics/docs/rap_fr.pdf [Consulté le 23 mars 2012]

À la différence de son prédécesseur, le champ de GEE n'est plus limité aux seules biotechnologies. Il s'étend désormais à l'ensemble des sciences et des nouvelles technologies de l'information. Aussi, il est important de souligner un autre aspect tout à fait innovateur et concernant la saisine du GEE, qui n'est plus uniquement du ressort de la commission, mais qui peut être sollicitée également, par l'intermédiaire du président de la Commission, par le Parlement européen et le Conseil de l'Union européenne.⁵⁸⁹

Cantoné à un rôle plus classique de conseil, d'aide à la décision politique, le GEE, est, à l'instar des comités nationaux pouvant se réclamer de ce label, à la fois pluraliste, pluridisciplinaire et indépendant⁵⁹⁰. Le principal objectif du Groupe est de fournir des conseils à la Commission sur toutes les questions éthiques liées à la science et aux nouvelles technologies, que ce soit à la demande de la Commission européenne ou de sa propre initiative. Ces conseils sont en général obligés de prendre la forme d'un Avis. Toutefois, le GEE dispose du droit d'initiative lorsqu'il estime que la Commission doit être avertie de certaines préoccupations d'ordre éthique dans les domaines particuliers de la science et des technologies.⁵⁹¹

2° Composition du Groupe européen d'éthique⁵⁹²

Le GEE compte douze membres nommés *intuitu personae* par la Commission européenne, appartenant à douze nationalités différentes de l'Union européenne et choisis en outre pour représenter diverses sensibilités, tant philosophiques que religieuses⁵⁹³. Ses membres représentent chacun plusieurs disciplines et professions :

⁵⁸⁹ L'Avis n° 15 du Groupe sur « les aspects éthiques de la recherche sur les cellules souches humaines et leur utilisation », en date du 14 novembre 2000 est le fruit des interrogations conjointes de la Commission et du parlement européen.

⁵⁹⁰ BROSSET (E.), *op. cit.*, p.48.

⁵⁹¹ Art 4 du Mandat du GEE 2005-2010, [En ligne] : http://ec.europa.eu/european_group_ethics/mandate/docs/mandate2005_fr.pdf [Consulté le 24 mars 2012]

⁵⁹² Voir Mandat du GEE 2005-2010 [En ligne] : http://ec.europa.eu/european_group_ethics/mandate/docs/mandate2005_fr.pdf [Consulté le 24 mars 2012]

⁵⁹³ Art 3. Mandat du GEE 2005-2010. [En ligne] : http://ec.europa.eu/european_group_ethics/mandate/docs/mandate2005_fr.pdf [Consulté le 24 mars 2012]

biologie et génétique, informatique, médecine, administration de la santé, protection des données, sociologie, philosophie, droit, théologie. Ajoutons que certains membres du groupe sont aussi membres ou présidents de leurs comités nationaux.

Le GEE se distingue essentiellement des autres instances éthiques existantes au niveau international par la liberté dont il jouit au moment de porter ou non ses avis à la connaissance de l'organisation. Ses membres délibèrent librement et en toute indépendance, comme l'affirme l'article premier de son règlement intérieur. Ainsi, ceux-ci communiquent les avis du Groupe selon les modalités qui leur paraissent appropriées. Cette garantie se traduit par le fait que les membres du GEE sont nommés par la Commission européenne en dehors de toute influence politique. Enfin, le président du GEE ainsi que le vice-président, sont désignés par le vote des membres du groupe.

3° Fonctionnement du Groupe européen d'éthique

Rattaché au Président de la Commission européenne, le GEE a donc une compétence « horizontale » traitant de sujets touchant aux seules compétences communautaires. Pour chaque sujet abordé, le GEE désigne un ou plusieurs rapporteurs parmi ses membres, chargé de rédiger un rapport préliminaire et un projet d'avis sur lequel le Groupe est amené à se prononcer.

Ses avis, accompagnés de nombreuses annexes, se veulent ainsi à la fois synthétiques et de compréhension facile. Le Groupe s'attache à ce que ces avis ne soient pas seulement prescriptifs, mais également informatifs sur des sujets parfois très complexes, afin de faciliter ultérieurement la prise de décision par les autorités communautaires.⁵⁹⁴

Conformément à l'article 22 du règlement intérieur du GEE, les avis comportent trois parties : en premier lieu, les visas comprennent les textes auxquels le Groupe s'est référé, notamment les Traités et normes dérivées qui encadrent les compétences communautaires ; en deuxième lieu, une longue suite des considérants où sont précisés les aspects purement scientifiques de la question (état des recherches,

⁵⁹⁴ Rapport général d'activités du GEE (1998-2000) p. 14. [En ligne] : http://ec.europa.eu/european_group_ethics/docs/rap_fr.pdf [Consulté le 24 mars 2012]

de découvertes et des applications technologiques), le droit en vigueur ou en préparation (droit comparé, européen et international), ainsi que l'état du débat éthique (préoccupations de l'opinion exprimée dans les sondages, avis des comités d'éthique nationaux, positions des religions etc.) ; enfin, l'opinion proprement dite à travers laquelle le Groupe d'efforce d'émettre des recommandations dont la mise en œuvre est du domaine du possible au regard des compétences de l'Union, définies par le Traité européen.

Une fois l'avis rendu à la Commission, celui-ci est diffusé par le site web du GEE, de la presse et par courrier direct.

Formulés afin de faire mûrir la réflexion nécessaire à la prise de décisions politiques, les avis du GEE, bien que de nature consultative, exercent dans plusieurs cas une influence significative sur les travaux communautaires⁵⁹⁵, « qu'il s'agisse de droit programmatoire ou de règles contraignantes »⁵⁹⁶. Tel a été le cas, par exemple, de la directive 98 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques du Parlement européen et du Conseil⁵⁹⁷, fortement influencée par deux avis rendus par le GCEB (Groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie) en 1993 et en 1996⁵⁹⁸. qui auront d'ailleurs une influence notable sur le débat public⁵⁹⁹.

⁵⁹⁵ HOTTOIS (G.), MISSA (J.N.), PINSART (M-G), *op. cit.*, p.492

⁵⁹⁶ E. BROSSET (E.), *op.cit.*, p.49.

⁵⁹⁷ La directive relative « à la protection juridique des inventions biotechnologiques » est adoptée le 6 juillet 1998. Elle est composée de 14 articles, précédées de 56 considérants. Même si elle est largement orientée pour permettre une protection optimale des inventions biotechnologiques dans tous les domaines, l'intérêt principal de cette directive, lequel se présente au même temps comme le point plus critiqué et controversé se situe dans son article 5, dédié au corps humain et ses constituants. La nouvelle directive insiste sur trois grandes thèmes de discussion. 1- Le premier thème est celui de la brevetabilité de ce que le texte appelle la séquence ou séquence partielle d'un gène. 2- Le deuxième est celui de la brevetabilité des plantes et des animaux et sur les procédures que provoquent une souffrance chez les animaux sans utilité médicale substantielle par l'homme et pour l'animal (Art 6 d de la directive) ; 3-Et finalement, celui des considérations éthiques, quant à l'auteur du considérant 42 de l'exposé des motifs il figure le respect des droit de l'home de même que le concept assez mystérieuse de « consentement éclairé et libre.

⁵⁹⁸ L'Avis n° 3 de 1993 sur les questions éthiques soulevées par la proposition de la commission pour une directive du Conseil concernant la protection juridique des inventions technologiques. [En ligne] : http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/avis3_fr.pdf [Consulté le 25 mars 2012] et l'Avis n° 8 de 1996 sur les aspects éthiques de la brevetabilité des inventions portant sur des éléments d'origine humaine. [En ligne]: http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/avis8_fr.pdf [Consulté le 25 mars 2012]

⁵⁹⁹ Directive 98/44/CE [En ligne] : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31998L0044:FR:HTML> [Consulté le 25 mars 2012]

Par le biais du dispositif introduit par l'article 7 de la directive 98/44/CE⁶⁰⁰, le GEE rendra deux autres avis concernant la question de la recherche sur les cellules souches humaines et leur utilisation, ainsi que sur la brevetabilité des inventions⁶⁰¹.

Enfin il ne faut pas oublier la mission accomplie par le GEE auprès du programme-cadre d'éthique de l'Union européenne pour la recherche. « Le GEE participe ici au contrôle si ce n'est pas à la définition de la politique communautaire de recherche et développement sur les embryons et cellules souches (CSEh). Quatre avis ont ainsi accompagné l'adoption des programmes cadres de la recherche depuis 1997, (avis n° 10, 12, 15 et 22) »⁶⁰².

B. La Direction générale de la recherche et de l'innovation

Dans le domaine de la bioéthique, c'est la Direction générale de la recherche et de l'innovation (Ancienne Direction générale XII) qui tient une place prépondérante⁶⁰³. Elle a pour mission de concevoir et de mettre en œuvre la politique européenne dans le domaine de la recherche et de l'innovation, en vue de réaliser les objectifs de la stratégie Europe 2020 et de l'Union de l'innovation. Par ce groupe, la Commission Européenne finance des programmes-cadres pluriannuels de recherche

⁶⁰⁰ Article 7 Directive 98/44/CE : « Le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies de la Commission évalue tous les aspects éthiques liés à la biotechnologie ».

⁶⁰¹ Voir sur ce point notamment, l'Avis n° 15 concernant « Les aspects éthiques de la recherche sur les cellules souches humaines et leur utilisation ». [En ligne] : http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/avis15_fr.pdf [Consulte le 25 mars 2012] ; et l'Avis n° 16, concernant « Les aspects éthiques de la brevetabilité des inventions impliquant des cellules souches humaines ». [En ligne] : http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/avis16_fr.pdf [Consulte le 25 mars 2012]

⁶⁰² E. BROSSET (E.), *op.cit.*, p. 51.

⁶⁰³ Cette direction est subdivisée en services (Direction A- Programme-cadre- Relations interinstitutionnelles ; Direction B – Espace européen de la recherche ; Direction C – Recherche et innovation ; Direction D – Coopération internationale ; Direction E – Biotechnologies – Agroalimentaire ; Direction F – Santé ; Direction G- Technologies industrielles ; Direction H – Transports ; Direction I – Environnement ; Direction K –Énergie ; Direction M – Support opérationnel à la gestion du Programme Cadre ; Direction R- Ressources). Voir Organisation de la direction, [En ligne] : <http://ec.europa.eu/research/index.cfm?pg=org&lg=fr> [consulté le 21 mars 2012].

dans des domaines variés touchant aux technosciences et à la biomédecine (production chimique, industrie pharmaceutique, soins de santé...) ⁶⁰⁴.

Depuis 1990, la Direction générale de la recherche et de l'innovation (Ancienne direction générale XII) abrite des groupes ad-hoc de réflexion. Le premier groupe est le HER (*Working Group on Human Embryo and Research*) créée en 1991. Il possède une triple mission : analyser l'état des législations et des pratiques dans les différents États membres, faciliter un échange de vues sur celles-ci et dégager les points de consensus afin de proposer, le cas échéant, un code de conduite commun. À l'issue des travaux mené par le groupe, deux rapports ont été établis : le premier concerne l'embryon avant l'implantation dans le corps maternel (1992), le second concerne la recherche sur l'embryon post-implantatoire et le fœtus (1993). En 1994, les missions exercées par le HER sont reprises par un nouveau groupe de travail : le HEF (*Human Embryo and Foetus Protection*) lequel examinera les projets de recherche liés en particulier aux traitements des maladies neurodégénératives et à l'utilisation des tissus embryonnaires et fœtaux dans leur traitement.

Le WG-ESLA (*Working Group on Ethical, Social and Legal Aspects of Human Genome Analysis*) est le second groupe de travail créé en 1991. Trois missions lui sont assignées : conseiller la Commission sur les implications éthiques, sociales et juridiques du programme sur le génome humain, promouvoir un débat public sur ce thème et faire de recommandations sur les initiatives à prendre.

Section II. Le niveau international

§1. L'Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture

⁶⁰⁴ BLUMBERG-MOKRY (M.). Vers un droit européen de la bioéthique ? Les institutions productrices en matière de reproduction humaine. *Rapport de synthèse Appel d'offres de la MIRE « Éthique médicale »*, février 1999, Convention 26/95. p. 12.

C'est à l'aube de l'ère du génie génétique, disait Federico Mayor dans son discours d'ouverture de la première session du Comité international de bioéthique, que l'UNESCO a commencé à s'intéresser à la bioéthique. Ces débuts ont été caractérisés par l'organisation d'un nombre très important de colloques et de conférences sur le sujet. Ces travaux ont été ensuite accompagnés par le lancement d'un *programme de coopération scientifique* qui donnera lieu à l'organisation de rencontres de caractère pluridisciplinaire et à la mise en place d'un réseau de laboratoires et d'instituts.

A. *Le Comité international de bioéthique de l'UNESCO*

1° Le mandat

La création du CIB résulte d'une initiative du directeur général de l'UNESCO en 1993, Federico Mayor, qui s'est proposé d'examiner « les questions cruciales posées par les résultats spectaculaires des recherches dans les sciences de la vie et de la santé, notamment en biologie et en génétique et par leurs multiples applications »⁶⁰⁵, mais plus particulièrement pour réfléchir sur la faisabilité, quant à la forme et au contenu, d'un instrument international sur le génome humain.⁶⁰⁶ Loin de s'ériger en instance de contrôle chargée de dénoncer ou de stigmatiser, il a essentiellement pour tâche de faciliter la compréhension des changements en cours, en tenant compte des différences culturelles⁶⁰⁷.

Aujourd'hui, le CIB est un lieu de débat sur les questions éthiques liées au développement de la recherche et des nouvelles technologies.

⁶⁰⁵ HOTTOIS (G.), MISSA (J.N.), PINSART (M-G), *op. cit.*, p.

⁶⁰⁶ Le CIB sera installé le 15 septembre 1993 et sera présidé par Mme. Lenoir, auteur du rapport « La bioéthique aux frontières de la vie » La Documentation Française, Paris 1991.

⁶⁰⁷ Discours de M. Federico MAYOR Directeur général de l'Organisation des Nations Unies pour l'Éducation, la Science et la Culture UNESCO, à l'installation et la première session du Comité international de bioéthique. UNESCO 15 Septembre 1993. p. 5.

2° Les travaux les plus importants

Les travaux menés par cette instance entre 1993 et 1997 ont abouti à la *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme*⁶⁰⁸, adoptée par la Conférence générale à l'unanimité lors de la 29^{ème} session, le 11 novembre 1997. Elle a ensuite été ratifiée par l'Assemblée générale de l'ONU.⁶⁰⁹

Quant au suivi du texte, il est important de souligner que la Déclaration de 1997, dans son article 24, a attribué au CIB la possibilité d'adresser des recommandations et avis, notamment lorsqu'il identifie des pratiques contraires à la dignité humaine.⁶¹⁰

Le CIB sera par la suite chargé des deux autres avant-projets de déclarations, avec un mécanisme de suivi différent: la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines⁶¹¹, adoptée 16 octobre 2003, qui fera l'objet d'une large consultation internationale, et la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme, adoptée le 19 novembre 2005.⁶¹²

Pour ces deux déclarations, le suivi du CIB est associé à une procédure plus complexe selon laquelle cet organe ne pourra émettre ni d'avis ni de propositions de sa propre initiative, comme il l'avait fait en 1997 ; dorénavant, cette responsabilité est

⁶⁰⁸ *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme* [En ligne] : <http://www.unesco.org/new/fr/social-and-human-sciences/themes/bioethics/human-genome-and-human-rights/> [consulté le 12 mai 2012].

⁶⁰⁹ RES/53/152 du 9 décembre 1998.

⁶¹⁰ Article 24 *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme de l'UNESCO* : « 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 ».

⁶¹¹ Déclaration internationale sur les données génétiques humaines de l'UNESCO [En ligne] : http://portal.unesco.org/fr/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html [consulté le 12 mai 2012].

⁶¹² Déclaration universelle de la bioéthique et les droits de l'homme, [En ligne] : http://portal.unesco.org/fr/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html [consulté le 12 mai 2012].

partagée avec le Comité intergouvernemental de bioéthique (CIGB)⁶¹³, instance intergouvernementale ad hoc créée en 1998.

3° *Les missions*

Au-delà de la consultation, le CIB assume également une fonction pédagogique de sensibilisation et de réflexion sur les principes et questions que posent l'application et l'évolution des techniques concernées⁶¹⁴. Il encourage les échanges d'idées et d'informations entre les milieux spécialisés et les décideurs, publics et privés, intervenant dans le domaine de la bioéthique⁶¹⁵. Afin de remplir cette tâche, le Directeur général a créé la division de bioéthique en 1992, laquelle agit comme centre de documentation et d'information.

Il coopère également avec les organisations internationales gouvernementales et non gouvernementales, concernées par les questions posées par la bioéthique, ainsi qu'avec les comités nationaux et régionaux de bioéthique et les instances similaires.

Conformément à l'article 24 de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme: le CIB contribue à la diffusion des principes énoncés dans les déclarations de l'UNESCO en matière de bioéthique et à l'approfondissement des questions que posent leurs applications et l'évolution des techniques en cause ; il organise, suivant le besoin, des consultations utiles avec les parties concernées, tels que les groupes vulnérables. Il formule, 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, après avoir identifié les pratiques qui pourraient être contraires à la dignité humaine⁶¹⁶.

⁶¹³ Voir le site du CIGB sur :

<http://www.unesco.org/new/fr/social-and-human-sciences/themes/bioethics/intergovernmental-bioethics-committee/> [consulté le 12 mai 2012].

⁶¹⁴ BROSSET (E.), *op. cit.*, p.47.

⁶¹⁵ Christian Byk remarque : « Dans son souci d'aider à la diffusion des questions bioéthiques dans le pays qui manquent encore des moyens à cet égard, le Comité parraine des chaires UNESCO de bioéthique (la première a été créé à l'Université de Buenos Aires en 1994) » BYK (C.), MEMETEAU (G.), *op. cit.*, p. 289.

⁶¹⁶ Avis et rapports du CIB [En ligne] : <http://www.unesco.org/new/fr/social-and-human-sciences/themes/bioethics/international-bioethics-committee/reports-and-advice/>

4° Fonctionnement et composition

Depuis 1998, le CIB a un Règlement intérieur et des Statuts qui définissent son mandat et sa composition⁶¹⁷. Ce lieu privilégié de débat et de réflexion est composé de trente-six membres désignés par le Directeur général pour quatre ans⁶¹⁸. Il s'agit d'experts indépendants qui encadrent le progrès des recherches dans les sciences de la vie et leurs applications et veillent au respect des principes de dignité et de liberté de la personne.

La sélection est faite en tenant compte de la diversité culturelle, d'une répartition géographique équitable et des spécialistes proposés par les États dans les domaines des sciences de la vie et des sciences sociales et humaines, notamment des sciences juridiques, des droits de l'homme, de la philosophie, de l'éducation et de la communication

Le CIB est convoqué par le Directeur général de l'UNESCO une fois par an. Il émet des avis et recommandations sur des questions spécifiques, qui sont largement diffusés et soumis au Directeur général qui transmet aux États membres et au Conseil exécutif.

B. Le Comité intergouvernemental de bioéthique de l'UNESCO

1° Mission

Établis en 1998 en vertu de l'article 11 des statuts du Comité international de bioéthique (CIB), le Comité intergouvernemental de bioéthique (CIGB) fut créé afin

⁶¹⁷ Statuts du Comité international de bioéthique de l'UNESCO. [En ligne] : <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001382/138292F.pdf> [Consulté le 16 mars 2012]

⁶¹⁸ **Article 3 de le Statuts du Comité international de bioéthique de l'UNESCO (CIB) : Composition du CIB**

« 1. Le CIB est composé de trente-six membres désignés par le Directeur général. Les membres sont indépendants et siègent à titre personnel. Dans son choix, le Directeur général tient compte de la diversité des cultures, d'une répartition géographique équitable et de la nécessité d'assurer une rotation appropriée. Il tient également compte des candidatures proposées par les États membres, les Membres associés et les États non membres ayant établi une mission permanente d'observation auprès de l'UNESCO.

2. En proposant leurs candidats au CIB, les États s'efforcent d'y faire figurer des personnalités éminentes, spécialistes dans les domaines des sciences de la vie, des sciences sociales et humaines, notamment des sciences juridiques, des droits de l'homme, de la philosophie, de l'éducation et de la communication, ayant la compétence et l'autorité nécessaires pour remplir les fonctions qui incombent au CIB.

3. Le Directeur général ne peut désigner plus d'un ressortissant d'un même État. »

[En ligne] : <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001382/138292F.pdf> p. 3 [Consulté le 29 mars 2012]

d'examiner les avis et les recommandations du CIB.⁶¹⁹ En effet, cet organisme informe le CIB de son point de vue et soumet ses opinions, ainsi que ses propositions concernant la suite à donner aux avis et recommandations du CIB au Directeur général de l'UNESCO afin qu'il les transmette aux États membres, au Conseil exécutif et à la Conférence générale.⁶²⁰

2° Composition

Selon l'article 1 du Règlement intérieur du Comité intergouvernemental de bioéthique (CIGB) trente-six États membres de l'UNESCO participent au Comité avec droit de vote.⁶²¹

Les États membres et membres associés de l'UNESCO peuvent participer également en qualité d'observateurs aux sessions du CIGB. Les États non membres de l'UNESCO ayant établi une mission permanente d'observation auprès de l'UNESCO, ainsi que d'autres organisations internationales gouvernementales ou non gouvernementales, ayant des objectifs similaires à ceux du CIB peuvent sur invitation du Directeur général participer en qualité d'observateurs et sans droit de vote aux sessions du CIGB.

Le bureau du CIGB se compose d'un président, deux vice-présidents, un rapporteur (élu parmi ses membres) et du secrétaire général du CIB. Les membres du bureau sont éligibles à un second mandat consécutif. Ils ont pour tâche la coordination des travaux du Comité intergouvernemental, la fixation de la date, de l'heure et de l'ordre du jour des séances.

⁶¹⁹ À titre d'exemple, le CIGB lors de sa réunion tenue à Paris entre le 12-14 mai 2001 invite le CIB, au cours de l'élaboration de son programme de travail détaillé de deux ans, à envisager, à sa meilleure convenance, l'examen du diagnostic génétique préimplantatoire et l'intervention sur les cellules germinales.

⁶²⁰ Voir site du CIGB [En ligne] : <http://www.unesco.org/new/fr/social-and-human-sciences/themes/bioethics/intergovernmental-bioethics-committee/> [Consulté le 29 mars 2012]

⁶²¹ Les États membres du CIGB élus à la 35^e session de la Conférence générale jusqu'à la fin de la 37^e session (Automne 2013) sont : Allemagne, Argentine, Autriche, Brésil, Cameroun, Canada, Chili, Côte d'Ivoire, Danemark, Fédération de Russie, Géorgie, Ghana, Grèce, Inde, Indonésie, Israël, Japon, Jordanie, Kenya, Koweït, Mexique, Nouvelle Zélande, Nigeria, Oman, Pakistan, Portugal, République de Corée, République dominicaine, République-Unie de Tanzanie, Roumanie, Serbie, Thaïlande, Tunisie, Venezuela et Zambie.

3° Fonctionnement

Les séances du CIGB sont publiques, sauf décision contraire du Comité. Le quorum est constitué par la majorité des participants principaux présents au Comité intergouvernemental.

Le président est chargé de donner la parole aux orateurs en suivant l'ordre dans lequel ils ont manifesté le désir de parler. Les représentants orateurs peuvent prendre ainsi la parole avec l'autorisation préalable du président.

Au cours de la discussion de toute question, l'un quelconque des participants principaux peut proposer la suspension ou l'ajournement de la séance ou l'ajournement ou la clôture du débat (art 10-10.1 règlement intérieur du CIGB) : ainsi des propositions et des amendements peuvent être présentés par les participant principaux ; ils sont remis par écrit au secrétariat du Comité intergouvernemental qui les communique à tous les participants (art. 11-11.1 règlement intérieur du CIGB).

En ce qui concerne le vote, les participants principaux disposent chacun d'une voix au Comité intergouvernemental et dans les organes subsidiaires où ils sont représentés (art. 13.1 règlement intérieur du CIGB). Lorsqu'une proposition fait l'objet d'un amendement, l'amendement est mis aux voix en premier lieu. Si plusieurs amendements à une proposition sont en présence, le Comité intergouvernemental vote d'abord sur celui que le Président juge s'éloigner le plus, quant au fond, de la proposition initiale. Il vote ensuite sur l'amendement qui, après celui-ci, est jugé par le Président s'éloigner le plus de adite proposition, et ainsi de suite jusqu'à ce que tous les amendements aient été mis aux voix. (Art. 13.6 du règlement intérieur du CIGB)⁶²².

C. La Commission mondiale d'éthique des connaissances scientifiques et des technologies

La Commission mondiale d'éthique des connaissances scientifiques et des technologies (COMEST), créée le 7 mai 1998 pendant la 154^{ème} session par le

⁶²² Règlement intérieur du Comité intergouvernementale de bioéthique CIGB [En ligne] : <http://www.unesco.org/new/fr/social-and-human-sciences/themes/bioethics/intergovernmental-bioethics-committee/> [consulté le 24 mars 2012].

Conseil exécutif de l'UNESCO, est un organe indépendant qui assure un rôle de conseil auprès de l'UNESCO concernant l'éthique des connaissances scientifiques et des technologies. Forum intellectuel d'échanges d'idées et d'expériences, ce qui caractérise l'essence de cette commission selon les mots du président M. Alain Pompidou⁶²³ est avant tout sa compétence technique pluridisciplinaire, qui lui octroie les moyens idoines pour exercer en toute légitimité ses fonctions, dont la finalité n'est pas politique.

1° Missions

Selon l'article 2 des statuts de la COMEST, « La Commission est chargée de conseiller l'organisation sur son programme en matière d'éthique des connaissances scientifiques et des technologies. Elle aura également pour mandat : - d'être un forum intellectuel d'échange et d'expériences ; - de déceler, sur cette base, les signaux précurseurs de situation à risques ; - de remplir, à ce titre, un rôle de conseil auprès des décideurs ; et enfin – de favoriser le dialogue entre les communautés scientifiques, les décideurs et le grand public »⁶²⁴.

2° Composition

La COMEST est composée de dix-huit membres, nommés par le Directeur général pour un mandat des quatre ans, renouvelable une fois. Ces membres sont des personnalités éminentes spécialisées sur les sujets traités (scientifiques, ingénieurs, juristes, philosophes ou experts dans les domaines de la culture, de la religion ou de la politique), choisis de façon à représenter les territoires et à couvrir les diverses disciplines et courants de pensée (art. 4 des statuts de la COMEST). Ils sont renouvelés par moitié tous les deux ans (art. 3 statuts de la COMEST).

⁶²³ Discours d'introduction de la session extraordinaire de la COMEST tenue à Paris le 28-30 juin 2010. p. 3.

⁶²⁴ Statuts de la COMEST, [En ligne] : <http://www.unesco.org/new/fr/social-and-human-sciences/themes/global-environmental-change/comest/statutes-of-the-comest/> [consulté le 24 mars 2012].

Peuvent participer aux réunions de la COMEST en tant qu'observateurs et sur invitation du Directeur général : les États membres et les membres associés à l'UNESCO, les États non membres mais qui sont membres des Nations Unies (ONU et autres organismes du système des Nations Unies) et avec lesquels l'UNESCO a conclu un accord prévoyant une représentation réciproque. Les conditions de cette participation seront fixées préalablement par la COMEST, en accord avec le Directeur général. Ainsi, les présidents des cinq programmes scientifiques intergouvernementaux de l'UNESCO (COI, MAB, MOST, PICG et PHI) et ceux du Conseil international des sciences sociales (CISS), du Conseil international des unions scientifiques (CIUS), des Conférences *Pugwash* sur la science et les affaires mondiales seront invités à participer aux travaux de la commission (art. 5 des statuts de la COMEST).

3° Fonctionnement

La COMEST se réunit en session ordinaire une fois tous les deux ans et sur convocation du Directeur général. À la demande du président de la COMEST, le Directeur général peut convoquer les membres à des réunions extraordinaires. Un président, deux vice-présidents et un rapporteur font partie du Bureau de la COMEST. Ils sont élus à chacune des sessions ordinaires et demeurent en exercice jusqu'à la session ordinaire suivante. L'approbation du règlement intérieur est soumise à l'approbation du Directeur général.

Après chaque session, la Commission adresse au Directeur général un rapport de ses travaux ainsi que ses recommandations (art 9. 3 des Statuts de la COMEST).⁶²⁵

⁶²⁵ Depuis sa création en 1998, la COMEST a émis les rapports et recommandations suivants : *Utilisation de l'énergie et des ressources d'eau douce, société de l'information* (Oslo avril 1999 première session ordinaire) ; *L'Éthique des nanotechnologies, l'éthique de l'éducation, un serment et un code pour les scientifiques, les conséquences éthiques de la recherche sur les êtres humains dans les pays en développement et les relations entre développement de la science et de la technologie et le développement durable* (Rio de Janeiro Brésil, Décembre 2003, troisième session ordinaire) ; *L'éducation à l'éthique et l'implication des jeunes dans ce domaine* (Bangkok, Thaïlande Mars 2005 Quatrième session ordinaire) ; *L'enseignement de l'éthique, l'éthique de l'environnement, la dimension éthique entre la biodiversité, les organismes génétiquement modifiés (OGM) et la biotechnologie, l'intégration de l'éthique des sciences et des technologies dans les politiques publiques africaines* (Dakar, Sénégal décembre 2006 Cinquième session ordinaire) ; *L'éthique de la science, les implications éthiques du changement climatique* (Malaisie, sixième session ordinaire) ; enfin, *L'éthique environnementale, les questions éthiques liées aux nanotechnologies et aux technologies convergentes, et à l'éthique scientifique* (Doha, Qatar, octobre 2011 septième sessions

Ainsi, font partie des textes adoptés par la COMEST concernant les connaissances scientifiques et les technologies : la Déclaration sur les bienfaits des groupes de la politique de l'espace extra-atmosphérique pour l'humanité (Berlin Allemagne, décembre 2001 deuxième session ordinaire) ; la Déclaration de Dakar et la Déclaration finale du forum des jeunes chercheurs africains (Dakar, Sénégal décembre 2006 Cinquième session ordinaire).

D. Le programme de bioéthique de l'UNESCO

Créées en 1993 au même moment que l'instauration du Comité International de Bioéthique par le Directeur général Fernando Mayor, l'ancienne Section de bioéthique, aujourd'hui Programme de bioéthique, est inscrite dans le programme sur l'éthique des sciences et des technologies dans le secteur des sciences sociales et humaines de l'UNESCO.

Bénéficiant d'une reconnaissance unique à niveau international, le programme de bioéthique développe une action normative et joue un rôle de forum intellectuel, multiculturel et multidisciplinaire. Ce programme assure en outre le secrétariat du CIB et celui du CIGB.

Le programme de bioéthique s'articule autour de quatre axes d'action principaux.

1° Un forum intellectuel

Le programme de bioéthique accomplit un rôle de forum intellectuel notamment à travers l'organisation et la participation aux conférences et symposiums. Le programme favorise le débat national et international autour des grands enjeux éthiques posés par les récents développements des sciences de la vie et de leurs applications.

ordinaire) Sessions de la COMEST [En ligne] : <http://www.unesco.org/new/fr/social-and-human-sciences/themes/global-environmental-change/comest/comest-sessions/> [consulté le 24 mars 2012].

En assurant le secrétariat du CIB et CIGB, c'est au programme d'organiser les sessions ordinaires et extraordinaires des dits comités.

2° Une action normative

Afin de développer un cadre éthique normatif qui pourra être admis et utilisé par les États membres pour mettre en place ses propres législations, le programme de bioéthique a été à l'origine de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines et la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme.

3° Un rôle de conseil et de renforcement des capacités nationales : le projet « Assistance aux Comités de bioéthique »

Le travail effectué par le programme de bioéthique en matière de conseil autour de l'instauration des instances nationales d'éthique a été jusqu'à présent très important.

C'est à travers le projet ABC (*Assistance aux Comités de bioéthique*) que le programme de bioéthique accomplit un rôle remarquable auprès des États membres désireux d'établir des infrastructures de bioéthique au niveau local, national et régional.

Trois étapes successives dans son fonctionnement peuvent être identifiées.

Au départ, il s'est agi d'obtenir des informations précises sur l'existence des comités d'éthique dans le pays, de sorte que les données collectées puissent intégrer l'expertise disponible en éthique, l'enseignement supérieur et la réflexion menée par les organes consultatifs des différents niveaux, la législation et les règles administratives, les codes de conduite et surtout, plus globalement, les mécanismes de révision de l'éthique

Ces informations pratiques ont été rassemblées dans une série de guides (*Guide N° 1 Établir des Comités de Bioéthique ; Guide N°2. Les Comités de Bioéthique au Travail : Procédures et Politiques ; Guide N°3. Comités d'Éducation*

de Bioéthique)⁶²⁶. D'autres publications sont plus récentes : *Éthique des sciences et technologies à l'UNESCO* (2008), *German National Ethics Council : National ethics councils 2005*.⁶²⁷

Enfin, le « travail de terrain » implique deux groupes d'experts (l'un anglophone et l'autre francophone), possédant une expérience pratique de haut niveau en matière de comités d'éthique, suivant une méthodologie et un plan d'action communs, qui auront comme tâches principales : de fournir des recommandations pratiques pour mettre en place des comités nationaux de bioéthique dans les États membres ; d'apporter un soutien aux comités nationaux de bioéthique, une fois établis, en développant des méthodes de travail appropriées et des procédures opérationnelles ; d'améliorer le fonctionnement des comités de bioéthique, une fois opérationnels, à travers l'évaluation et la formation des membres du comité.

Depuis sa création, le projet a trouvé des relais dans diverses régions du monde avec des résultats satisfaisants pour le programme de bioéthique comme pour les États membres. Ainsi, à Cap Vert s'est tenue en mai 2008 une réunion pour discuter de l'établissement d'un comité national de bioéthique, de même qu'au Nigeria en mars 2009 ; au Gabon en novembre 2007 s'est déroulée une mission technique exploratoire ; à Madagascar en septembre 2006 une réunion a traité de l'établissement d'un groupe de travail préparatoire.⁶²⁸

4° Une action éducative et de sensibilisation

L'action d'éducation à la bioéthique est primordiale dans le programme de bioéthique de l'UNESCO. Certes, l'éducation des chercheurs, juristes ou journalistes des États membres joue un rôle clef pour la réception du cadre éthique normatif adopté par l'UNESCO ainsi que pour l'établissement des instances bioéthiques au sein des États membres. À cette fin, des « Chaires de bioéthique UNESCO » ont été

⁶²⁶ Ces Guides ont été cités plusieurs fois tout au long de cette thèse.

⁶²⁷ *Éthique des sciences et technologies à l'UNESCO* (2008), *German National Ethics Council : National ethics councils*. [En ligne]: <http://www.unesco.org/new/fr/social-and-human-sciences/themes/bioethics/assisting-bioethics-committees/publications/> [consulté le 27 mars 2012].

⁶²⁸ Toutes les réunions et rapport peuvent être consulté sur le site :

<http://www.unesco.org/new/fr/social-and-human-sciences/themes/bioethics/assisting-bioethics-committees/activities-and-reports/> [consulté le 27 mars 2012].

créées au sein des universités de quelques États membres ; il en existe à ce jour dans 12 pays comme l'Argentine, le Brésil, la Côte d'Ivoire ou le Kenya⁶²⁹.

§2. Les Organisations non gouvernementales

De manière générale, on peut dire que « les ONG qui interviennent, non seulement dans le domaine de la bioéthique, mais aussi dans celui des organisations spécialisées dans le champ médical et scientifique, possèdent une vocation générale de protection de droits de l'homme : c'est le cas des ONG qui se consacrent à analyser les besoins des malades, leur demandes et leurs attentes, ainsi que les impératifs de recherche sur une maladie déterminée ». ⁶³⁰

À ce jour et dans le domaine de la bioéthique et de l'éthique médicale, on peut signaler les ONG le plus connues à l'échelle internationale : l'Association médicale mondiale (AMM) et le Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS).

A. L'Association médicale mondiale

Créée à Genève le 18 septembre 1947, l'Association médicale mondiale AMM a pour but de servir l'humanité en s'efforçant d'atteindre les normes internationales les plus élevées en matière d'enseignement médicale, de science médicale, d'art médical, de déontologie médicale et des soins médicaux pour tous les peuples du monde. La mission de l'AMM se déroule autour de quatre axes de travail : l'éthique, les droits de l'homme, les systèmes de santé, la santé publique et la défense.

⁶²⁹ Toutes les Chaires UNESCO de bioéthique peuvent être consultées sur le site de l'UNESCO : <http://www.unesco.org/fr/university-twinning-and-networking/access-by-domain/social-and-human-sciences/bioethics/> [consulté le 17 mars 2012].

⁶³⁰ CROUZATIER (J-M.). *Droit international de la santé*, Paris : Ed. des archives contemporaines : Agence universitaire de la francophonie, 2010, p. 94

L'AMM est composée d'une Assemblée générale qui est son principal organe et qui réunit une fois par an les délégués des associations nationales membres, les membres du bureau, les membres du conseil et les représentants des membres associés.

Concernant le domaine de la bioéthique et de l'éthique médicale, l'AMM est en charge de l'organisation, soucieuse de promouvoir les plus hautes normes d'éthique médicale ; l'élaboration, sous la forme de déclarations, de résolutions ou des prises de position, des recommandations éthiques pour les médecins ; la promotion ou la défense des droits fondamentaux du patient et du médecin et du soutien aux enseignements médicaux pour une amélioration continues des connaissances des médecins.

Font partie des textes de portée générale élaborés par l'AMM en matière d'éthique médicale : le *Code international d'éthique médicale* et la *Déclaration de Genève*, adoptée par la 3^{ème} Assemblée générale de l'AMM à Londres en octobre 1949 ; la *Déclaration d'Helsinki sur les principes éthiques pour la recherche médicale impliquant des sujets humains* adoptée par la 18^{ème} Assemblée générale de l'AMM à Helsinki en juin 1964 ; la *Déclaration de Tokyo sur la torture et autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants en relation avec la détention et l'emprisonnement* adoptée par la 29^{ème} Assemblée médicale mondiale à Tokyo en octobre 1975 ; la *Déclaration de Malte sur les grévistes de la faim* adoptée par la 43^{ème} Assemblée médicale mondiale à Malte en novembre 1991 ; la *Déclaration de Lisbonne sur les droits du patient* adoptée par la 34^{ème} Assemblée médicale mondiale qui s'est tenue à Lisbonne, en septembre et octobre 1981 ; la *Déclaration d'Ottawa sur la santé des enfants* adoptée par la 50^{ème} Assemblée générale de l'AMM à Ottawa en Octobre 1998⁶³¹.

On peut affirmer que l'influence des textes de l'AMM en matière d'éthique médicale a été et continue d'être très importante dans l'élaboration des normes éthiques dans le monde. C'est le cas notamment de la *Déclaration d'Helsinki sur le consentement de personnes aux recherches médicales* adoptée en 1964,⁶³² considérée

⁶³¹ Ces documents peuvent être consultés sur le site de l'AMM : <http://www.wma.net/fr/20activities/10ethics/index.html> [Consulté le 28 mars 2012].

⁶³² « Au début des années 1960, la communauté médicale internationale avait entrepris sa propre élaboration d'un code de conduite pour la recherche, qui donna en 1964 la déclaration d'Helsinki

comme le premier texte international de bioéthique, ainsi que le *Code international d'éthique médicale*, lequel a inspiré aux professionnels de la santé du monde entier la création de codes de déontologie médicale au niveau national et aux législateurs l'instauration de normes dans ce domaine.

B. Le Conseil des organisations internationales des sciences médicales

Fondé en 1952 sous les auspices de l'OMS et de l'UNESCO, cette organisation non gouvernementale sans but lucratif regroupe plus de cinquante organisations internationales, y compris des associations médicales internationales représentant diverses spécialités médicales, des associations nationales, des académies et des conseils de recherche médicale.

Le Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS) a pour mission notamment de servir de centre de coordination parmi les associations internationales membres et les institutions nationales ; il maintient les relations de collaboration avec les Nations Unies et ses agences spécialisées, en particulier l'UNESCO et l'OMS et favorise des activités dans les domaines des sciences biomédicales, chaque fois que la participation de plusieurs associations internationales est jugée nécessaire.

(l'Association médicale mondiale), laquelle connut par la suite diverses versions dont la dernière remonte à 2008. En fait, il s'agit de la première déclaration de principes dans l'histoire de la médecine venue de la profession elle-même et ne résultant pas de contraintes externes au milieu médical (décisions de justice, scandales publics, interventions gouvernementales, etc.) Autre innovation liée à la déclaration : c'est la première convention internationale qui, lors de sa révision de 1975, fit état de la nécessité que le protocole de la recherche ait été soumis à l'approbation d'un comité indépendant ; le code de Nuremberg, de son côté, s'en était remis au seul chercheur. La Déclaration donna lieu toutefois à un recul important par rapport au code en ce qui concerne la doctrine du consentement : ainsi, sa première version (1964) n'y faisait aucune référence dans ses cinq principes fondamentaux essentiellement préoccupés de la conduite scientifique du chercheur. Ce n'est que lors de révisions ultérieures que le droit à l'autodétermination du sujet de recherche (art 11) et la nécessité d'en obtenir le consentement libre et éclairé (article 22) ont été intégrés aux principes de la convention. Toutefois, le caractère absolument essentiel du consentement prévu dans le code ne l'est plus dans la déclaration qui permet à certaines conditions un consentement substitué dans les cas des personnes mineures ou inaptes (articles 27, 28 et 29) ; de surcroît, l'article 25 autorise l'utilisation de matériel biologique humain même sans consentement de la personne si celui-ci ne peut être obtenu et que la recherche a reçu l'aval d'un comité d'éthique ». RINGUET (J.N.). L'érosion du consentement en recherche sur des êtres humains. *Revue internationale d'éthique sociétale et gouvernementale*, vol. 12, n° 1, 2010. p. 31-53.

On peut signaler comme étant les textes majeurs du CIOMS en matière d'éthique médicale et en coopération avec l'OMS : les *Directives internationales proposées pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains* publiées en 1982 ; les *Directives internationales pour l'examen éthique des enquêtes épidémiologiques* publiées en 1991; les *lignes directrices internationales relatives aux aspects éthiques de la recherche biomédicale sur des sujets humains* publiées en 1993 et qui remplacent celles de 1982⁶³³.

Section III. L'Amérique latine et le comité de révision éthique de l'OPS PAHOERC

Le Comité d'éthique, dit Comité de révision éthique, a été créé en Juin 2006 par la direction de l'OPS afin de déterminer les implications éthiques des projets de recherche sur des êtres humains. À cette fin, cette structure veille à ce que les recherches contribuent à la santé et à l'équité. Elle coordonne ainsi les activités éducatives et de formation dans des sphères pertinentes pour la recherche et l'éthique de la recherche. Afin d'établir une

⁶³³ « En association avec l'OMS, le CIOMS a entamé à la fin des années 1970 des travaux sur l'éthique et la recherche biomédicale. À cette époque, certains États membres de l'OMS venant d'accéder à l'indépendance mettaient en place des systèmes de santé. L'OMS n'était pas alors en mesure de promouvoir l'éthique en tant qu'élément des soins de santé ou de la recherche. C'est alors que le CIOMS a entrepris, en coopération avec l'OMS, d'élaborer des lignes directrices pour « indiquer comment les principes éthiques applicables à la recherche biomédicale sur des sujets humains, tels que définis dans la Déclaration d'Helsinki, pouvaient être suivis d'effets notamment dans les pays en développement, compte tenu de leurs cultures ainsi que des conditions socio-économiques, des législations nationales et des modalités d'administration et de gestion de ces pays ». L'Association médicale mondiale avait adopté la toute première version de la Déclaration d'Helsinki en 1964, puis une version modifiée en 1975. Le résultat de cette initiative conjointe entre le CIOMS et l'OMS a pris la forme, en 1982 des *Lignes directrices internationales d'éthique proposées pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*. La période qui a suivi a été marquée par le déclenchement de la pandémie du VIH et par toute une série de propositions d'essais à grande échelle de vaccins et de médicaments en vue de traiter ce syndrome. Cette situation a suscité de nouveaux problèmes éthiques dont on n'avait pas conscience lors de l'élaboration des Lignes directrices : le moment était venu de réviser et d'actualiser les lignes directrices de 1982 et le CIOMS, avec la coopération de l'OMS et de son programme mondial sur le SIDA, s'est attelé à la tâche. Il en est résulté deux séries des lignes directrices : en 1991, les *Lignes directrices internationales pour l'examen des études épidémiologiques* et, en 1993, les *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains* ». [En ligne] : http://www.cioms.ch/publications/guidelines/french_text.htm [Consulté le 28 mars 2012]

mémoire institutionnel, le Comité d'éthique établit, organise et conserve les matériels concernant leurs activités (documents, décisions, etc.).

§1. Mandat

La fonction du Comité d'éthique est de veiller à ce que les recherches sur des êtres humains dans lesquelles participe l'OPS respectent les normes éthiques et les trois principes éthiques fondamentaux : respect à l'être humain, bienfaisance et justice. Le Comité devra également veiller à l'application des règles méthodologiques valables, adaptées au processus fiables et transparents et surtout qui apportent une quelconque valeur aux participants et chercheurs, ainsi qu'à la communauté. Les recherches devront être inscrites dans l'inventaire de l'OPS.

Afin de parvenir à ces objectifs, le Comité d'éthique met en application les directives établies par la Déclaration d'Helsinki de l'AMM et du Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS), les traités et les normes internationales et régionales en matière des droits de l'homme et les principes éthiques et d'autres règles et directives concernant la recherche sur des êtres humains.

§2. Fonctionnement du Comité

Les recherches financées par l'OPS ou les bénéficiaires de leur soutien technique devront être l'objet d'une évaluation éthique de la part du Comité d'éthique PAHOERC, et en liaison étroite avec le chercheur principal. Ce dernier sera chargé de soumettre la proposition de la recherche au secrétariat du comité d'éthique au moyen d'un inventaire de recherches de l'OPS.

Afin d'être acceptée par le Comité d'éthique, les propositions de recherche devront respecter certaines obligations. La recherche devra être en accord avec les principes de respect à l'être humain, bienfaisance et justice. Elle devra être approuvée par tous les comités d'éthique au niveau international ou national intervenant dans l'entourage de ladite recherche ; le chercheur principal et l'institution sponsor s'engage à protéger les droits et le

bien-être de l'équipe de recherche, tout en respectant les normes éthiques de l'OPS, applicables à la recherche ; ils s'engagent également à respecter et à appliquer toute autre condition exigée par le comité d'éthique ; le chercheur principal devra informer préalablement le Comité d'éthique, le fonctionnaire responsable de l'OPS, ainsi que tout autre comité d'éthique ou conseil de révision institutionnel impliqué dans l'étude, de tout changement concernant la recherche afin de l'introduire dans la proposition de recherche ou dans son implémentation.

Toutes les propositions de recherche devront être présentées par un fonctionnaire de l'OPS qui sera le chercheur principal ou qui travaille en étroite liaison avec celui-ci. Ce fonctionnaire devra veiller à ce que la documentation nécessaire à la proposition soit complète. Sans délai, cette proposition devra être envoyée via e-mail à l'adresse électronique du PAOHERC.

§3. Composition

Les membres du Comité d'éthique sont nommés par le Directeur de l'OPS pour une durée de deux ans, prorogés d'un an. Le Comité est composé de treize membres maximum, dont le chef de l'Équipe de promotion et développement de la recherche (RP) qui accomplit la tâche de secrétaire du comité⁶³⁴. Parmi les membres, le Directeur désignera un

⁶³⁴ Le Secrétaire a parmi ses fonctions :

- Agir en tant que membre du Comité d'Éthique
- Certifier, au nom de l'OPS, que les propositions de recherche soient correctement approuvées par le Comité d'Éthique conformément aux procédures préétablis.
- Veiller à ce que le Secrétariat fonctionne de manière efficace, responsable et transparente
- Servir de lien entre le Président et les membres sur des affaires relatives au Comité d'Éthique et de protection des droits des intéressés des sujets humains, dans la recherche financées ou soutenues par l'OPS.
- Donner assistance administrative au Président et aux membres du Comité d'Éthique dans l'exécution des fonctions de ce dernier.
- Mener un registre des projets de recherche de l'OPS sur des êtres humains soumis à l'évaluation du Comité d'Éthique. (Inventaire des recherches de l'OPS)
- Entreprendre un examen préliminaire de chaque proposition de recherche présenté afin de déterminer si elle est complète, et dans chaque cas, servir de lien entre le fonctionnaire de l'OPS responsable afin de la soumettre aux normes exigées.
- S'assurer de que le Comité d'Éthique réalise rapidement les évaluations nécessaires des propositions des recherches suspendues et nouvelles
- Solliciter, lorsqu'il le faudra, le conseil des experts externes en évaluation des propositions de recherches spécifiques par les membres du Comité d'Éthique
- Organiser les réunions du Comité d'Éthique et informer les fonctionnaires de l'OPS responsable sur les décisions du Comité d'Éthique relatives à chaque proposition de recherche.

président et un vice-président⁶³⁵. Les membres ne sont pas rétribués pour leurs services au sein du Comité d'éthique.

Seuls peuvent avoir accès aux réunions du Comité d'éthique les membres, les observateurs (qui peuvent être désignés par le président et qui représentent une institution ou programme de l'OPS)⁶³⁶, le secrétaire, le personnel du secrétariat et les invités externes. Afin de constituer un quorum, devront être présentes aux réunions du comité d'éthique au moins cinq des membres, dont le président et vice-président ainsi que le secrétaire. En absence du quorum, il n'y aura d'évaluation des propositions ; cependant d'autres affaires pourront être discutées dans la réunion.

-Donner le soutien administratif nécessaire aux activités du Président et Vice-président concernant le Comité d'Éthique.

-Préparer les actes des réunions, le Rapport annuel et d'autres informations relatives au travail du Secrétariat et du Comité d'Éthique.

-Conserver et archiver les exemplaires des listes actualisées des membres du Comité d'Éthique, concernant leurs mandats, leur cv et d'autres coordonnées bibliographiques. (...)

In *Comité de Etica. Procedimientos normalizados de trabajo*. Organisation panaméricaine de la Santé, 2009.

Traduction Libre. P. 22.

⁶³⁵ Le président devra :

- Nommer les membres de toute sous-commission ou comités spéciaux du Comité d'Éthique ;

- Transmettre au Directeur du Comité d'Éthique le conseil sur des affaires relatives à l'éthique de la recherche sur des êtres humains et sur des activités et responsabilité de cette structure ;

- Approuver le Rapport annuel sur les activités du Comité d'éthique et du Secrétariat ;

- Fournir au Secrétaire les orientations générales sur les activités du Comité d'éthique et du Secrétariat

- Recommander les membres potentiels au Directeur, tout en respectant un équilibre entre connaissances et expérience, genre, précedence géographique et participation dans d'autres institutions.

- En lien avec le Secrétaire, établir un calendrier annuel des séances.

Comité de Etica. Procedimientos normalizados de trabajo. Organisation panaméricaine de la Santé OPS. 2009.

Traduction Libre. p. 23.

⁶³⁶ Les observateurs peuvent provenir des institutions concernées par les domaines de la bioéthique, l'éthique, le droit, les droits de l'homme. Ils participent au processus d'évaluation et formulent des recommandations ; pourtant ils ne formulent pas de propositions de recherche. Leur présence devra être enregistrée mais elle ne compte pas pour l'établissement du quorum. *Comité de Etica. Procedimientos normalizados de trabajo*. Organisation panaméricaine de la Santé OPS. 2009. p. 24.

Traduction Libre.

Conclusion du chapitre

Comme bien l'a écrit Maître Myriam Blumberg-Mokry en 1999, lors de son Rapport « Vers un droit européen de la bioéthique ? »⁶³⁷, « La particularité ainsi que la nouveauté des questions inhérentes à l'évolution des sciences de la vie ont suscité un mouvement d'institutionnalisation de la réflexion éthique. Au niveau européen, chaque ordre judiciaire a eu recours, en fonction de sa spécificité, soit à la multiplication des groupes de réflexion comme pour l'Union européenne, soit à la mise en avant d'un groupe d'experts dans le cadre du Conseil de l'Europe ».

Au niveau international, ce même mouvement de réflexion se cristallise à travers certains organismes comme l'UNESCO, lequel a également constaté le besoin d'établir des comités de bioéthique, conçus comme des mécanismes polyvalents, c'est à dire capables de déployer leur activité selon diverses approches. La *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme* de 1997, la *Déclaration universelle sur des données génétiques humaines* de 2003 et la *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme* de 2005 ont certes intégré la notion de comité d'éthique. Mais celle de 2005, qui ne s'est pas contentée d'établir une typologie des instances dites de bioéthique dans son chapitre 19, a en outre encouragé la création de ces instances, en mettant l'accent sur les caractéristiques qui doivent guider cette création: pluridisciplinarité, interdisciplinarité et indépendance (art. 22).

La question de l'institutionnalisation de la bioéthique en Amérique Latine et aux Caraïbes se teinte des couleurs de la région. S'il est vrai que l'Amérique Latine ne possède jusqu'à présent aucun instrument régional de bioéthique telle que la Convention sur les Droits de l'Homme et de la biomédecine du Conseil de l'Europe, ainsi que des groupes de réflexion bioéthique au sein des deux ordres juridiques européens (CIDB ou GEE), il est également vrai que des agences du Systèmes de Nations Unies comme l'UNESCO et l'OMS ont manifesté tout au long des quinze dernières années un intérêt particulier pour la bioéthique et les questions liées à la

⁶³⁷ BLUMBERG-MOKRY (M.). *Vers un droit européen de la bioéthique ? Les institutions productrices en matière de reproduction humaine. op. cit.*, p.10.

protection de l'être humain face aux avancées technologiques et scientifiques dans les pays les moins développés.

Grâce à l'effort du Programme de bioéthique de l'Organisation panaméricaine de la sante de l'OMS, la bioéthique a pu acquérir une légitimité certaine en tant qu'activité intellectuelle dans la région d'Amériques Latine et des Caraïbes, et ceci grâce à l'effort des experts, des institutions académiques et des services publics. De son coté, l'UNESCO, notamment à travers son Programme pour l'Amérique Latine et les Caraïbes en bioéthique et éthique de la science (*Programa para América Latina y el Caribe en Bioética y Ética de la Ciencia*), a su mettre en place tout un dispositif institutionnel et normatif. Ainsi en est-il du Programme d'éducation permanente de bioéthique (*Programa de Educación Permanente en Bioética PEPB*) et du réseau RedBioetica UNESO (*Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética*) dont la fonction principale aura été de constituer un nouvel instrument d'échange interdisciplinaire pour les questions bioéthiques, engagé avec la réalité socio-économique et culturelle et les besoins des pays et des peuples de la région.

Conclusion générale

Notre démarche a consisté à étudier de manière approfondie le fonctionnement du dispositif des comités d'éthique sur le continent latino-américain, en tant qu'élément d'une régulation sociale par l'éthique parallèle au droit.⁶³⁸ Ces structures ont pour mission d'apporter des réponses aux problèmes éthiques nés des avancées de la médecine, de la biologie et, de manière générale, des sciences de la vie. Comme Sonia LeBris l'écrivait déjà en 1991, « faute de consensus et d'évaluation prégnante des enjeux, l'intervention législative ne semble pas la panacée... ». Ainsi, il est intéressant de faire appel à d'autres mécanismes de régulation sociale comme la déontologie, les mœurs, la morale ou l'éthique qui, n'étant pas mutuellement exclusifs, peuvent être utilisés de façon complémentaire au sein d'une collectivité⁶³⁹. Il en va de même pour les comités d'éthique.

Si l'intervention législative a le mérite de poser les règles communes qui fixent un cadre d'action en face de situations nouvelles, elle peine en revanche à suivre le rythme avec lequel se produisent les changements. Ce défaut est particulièrement sensible en matière de santé, de sciences de la vie et de nouvelles technologies : faire évoluer la loi dans ces matières devient une tâche complexe mais indispensable. Et c'est précisément ce progrès rapide et le besoin de trouver de réponses aux nouveaux défis qu'il pose qui ont été à l'origine de la bioéthique.

⁶³⁸ « Dans le cadre d'une démarche éthique organisationnelle, l'éthique est envisagée comme un mode de régulation sociale. On peut définir un mode de régulation sociale comme un ensemble de mécanismes implicites et explicites visant à baliser les comportements, de façon à assurer le fonctionnement d'une collectivité et à encourager la qualité de la vie en commun. L'objectif des modes de régulation sociale est d'assurer des rapports harmonieux entre les membres d'une collectivité ». JUTRAS (M.) MARCHILDON (A.). Guide de l'éthique organisationnelle. Secrétariat du Conseil du trésor. Québec ; 2004. p. 3

⁶³⁹ *Ibid.*

Nous avons pu examiner, d'un point de vue structurel et fonctionnel, les différentes catégories du *phénomène* dit « comité de bioéthique » et les différents niveaux de gouvernement auprès desquels ces organes agissent en Amérique Latine. De ce procès nous avons pu révéler les points forts des comités, mais surtout les difficultés auxquelles doivent faire face ces structures dans le continent Latino-Américain. Établir la cartographie de ces instances n'a pas été sans difficulté, en raison de plusieurs facteurs : la réalité changeante de ce phénomène (naissance constante de nouveaux comités, dissolution rapide et dysfonctionnement) ; plus prosaïquement, l'absence d'un registre d'accréditation de ces organismes à l'intérieur des pays étudiés, à l'exception notable du Brésil, qui compte un réseau de comités locaux très organisé depuis 1996. Quelques travaux, comme celui mené par l'Institut national de santé de la recherche médicale en France INSERM « *étude comparative sur les systèmes d'évaluation de régulation éthique de la recherche biomédicale en Amérique latine et Europe EULABOR* » ont été une référence clef en ce qui concerne les comités d'éthique de la recherche biomédicale. Du côté des instances nationales de bioéthique, il faut mentionner le travail des organisations, comme l'OPS/OMS et son Bureau régional de bioéthique, le Bureau régional des sciences de l'UNESCO à Montevideo et son programme de bioéthique pour l'Amérique Latine et les Caraïbes⁶⁴⁰.

* * *

Tout d'abord, il est important de souligner ce qu'a représenté pour cette démarche comparative l'étude de l'éclosion et de l'assimilation de la bioéthique en tant que champ disciplinaire sur le continent latino-américain. À travers la vision de certains bioéthiciens de la région, nous avons interprété les caractéristiques sous-jacentes au processus d'institutionnalisation de cette discipline ainsi que le fonctionnement des structures dénommées comités de bioéthique. C'est à partir de cette approche que nous avons pu dégager une typologie applicable à la région. En suivant les études du programme de bioéthique de l'Organisation mondiale de la santé OMS, ou de la Fédération latino-américaine et des caraïbes des institutions de

⁶⁴⁰ Ce programme a créé en décembre 2011 un réseau des comités nationaux afin d'échanger et débattre des expériences entre les commissions nationales.

bioéthique FELAIBE (*Federación Latinoamericana et del Caribe de Instituciones de Bioética*), entre autres, nous nous sommes aperçus de l'accroissement constant du nombre de comités de bioéthique tout au long des dix dernières années en Amérique Latine, tant au niveau local qu'au niveau national. En effet, depuis l'étude réalisée en 2003 par le spécialiste en bioéthique et ancien directeur du programme de bioéthique de l'OPS/OMS Fernando Lolas, le panorama a changé positivement⁶⁴¹.

Pourtant, ces chiffres ne signifient non plus une amélioration dans le panorama général qui comprend l'assistance au patient à l'intérieur des hôpitaux, des cliniques ou des consultations externes, ni l'adéquade protection des participants dans la recherche biomédicale. Comme le signale le Nuffield council on bioethics en 2002, dans un Rapport intitulé « *Ética de la investigación sanitaria en los países en desarrollo* » [Éthique de la recherche en santé dans les pays en développement], « la seule présence d'un comité d'éthique de la recherche dans un pays n'est pas suffisante pour garantir que la recherche soit examinée de manière adéquate. Les comités peuvent être inefficaces pour diverses raisons, parmi lesquelles la pénurie de ressources financières et humaines et le manque de formation et d'expérience dans l'examen éthique ». ⁶⁴²

Ceci dit, il ne faut pas éluder les problèmes politiques, économiques, sociaux et culturels qui sont à l'origine des grandes crises qu'a connu la région et qui y ont empêché, notamment, les nations et les institutions d'octroyer les budgets et d'en former les membres, pour que ce type de structures puisse avancer de manière légitime et conformément à ce qui est attendu d'elles.

Il est impératif de comprendre que la bioéthique latino-américaine subit forcément l'impact de la pauvreté et de l'exclusion sociale et que, dans une vision globale, la réalité à laquelle sont confrontées ces pays en voie de développement est

⁶⁴¹ LOLAS (F.). *Training and Legislation LAC 2003*. Bioethics PAHO/WHO. [En ligne] : <http://www.slideserve.com/courtney/ethics-training-and-legislation-lac-2003> [consulté le 23 janvier 2013]

⁶⁴² NUFFIELS COUNCIL ON BIOETHICS, « *Ética de la investigación sanitaria en los países en desarrollo* », p. 22, 2002. [En ligne] : <http://www.nuffieldbioethics.org/sites/default/files/Ethics%20of%20research%20related%20to%20healthcare%20in%20developing%20countries%20Spanish.pdf> [Consulté le 9 août 2012].

caractérisée par l'exclusion sociale⁶⁴³. Mais il faut également se rendre à l'évidence que les besoins les plus urgents des nations latino-américaines relèvent de l'équité dans la distribution des ressources et des soins médicaux ; ils concernent l'accès à la technologie médicale et non pas la manière dont elle est utilisée.

C'est donc selon une tradition humaniste et dans des conditions sociales particulières qu'une bioéthique pour l'Amérique Latine commence à voir le jour. La morale religieuse et confessionnelle exerce une forte influence sur la consolidation des programmes de bioéthique au départ des années quatre-vingt-dix. La plupart de ces programmes sont issus des universités et des institutions catholiques qui, par ailleurs, sont plus prestigieuses que les institutions laïques dans les pays latino-américains. C'est aussi la raison pour laquelle, les contributions académiques de cette époque en matière de bioéthique se sont fondées pour la plupart sur la religion, et particulièrement la tradition chrétienne d'inspiration catholique.

On attribue à cette morale paternaliste le manque d'intérêt suscité par la bioéthique au cours cette décennie et la confusion qui existe entre elle et l'éthique médicale dans des pays comme l'Argentine ou la Colombie. Ainsi, le bioéthicien et philosophe Diego Gracia (v. chapitre IV) considère qu'une bioéthique principaliste (*principisme*) pourrait avantageusement être introduite dans la culture latino-américaine, afin d'éviter quelques défauts traditionnels de la vie morale du continent, tels le paternalisme, le manque de respect pour les lois et l'intolérance⁶⁴⁴.

La fin des années quatre-vingt-dix et le début du XXI^{ème} siècle seront témoins d'un changement de la vitesse à laquelle se propage la bioéthique en Amérique Latine. Nombreux sont les programmes académiques, les publications (revues, articles, thèses) et les comités et commissions (locales, régionales et nationales), au sein des institutions publiques et privées, qui traitent des problématiques et des sujets bioéthiques. Le Conseil d'éthique et des droits de l'homme pour les recherches biomédicales en Argentine, créé en 2004, la Commission nationale de bioéthique du

⁶⁴³ PESSINI (L.), BARCHIFONTAINE (C.), LOLAS STEPKE (F). *Perspectivas de la bioética iberoamericana*. Santiago de Chile: Programa de Bioética de la Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud, OPS/OMS, 2007, p. 280.

⁶⁴⁴ *Ibid.*, p. 281.

Chili, créée en 2006, la Commission intersectorielle de bioéthique de Colombie, créée en 2001, le Comité national d'éthique en recherche clinique du Salvador, créé en 2005, la Commission nationale de bioéthique du Mexique, créée en 2002, ou le Comité national de bioéthique de la recherche de l'Institut commémoratif Gorgas des études en santé de Panama, créé en 2003, sont quelques-uns des exemples de l'installation de structures à caractère national. Du côté des publications, on trouve notamment la revue semestrielle ACTA BIOETHICA de l'année 2000 et les anciens Cahiers du programme régional de bioéthique (*Cuadernos del Programa Regional de Bioética*), la Revue colombienne de bioéthique de l'université El Bosque de Colombie, créée en 2006, la Revue trimestrielle latino-américaine et des caraïbes de développement durable FUTUROS de l'université nationale de Rosario, créée en 2003, la Revue latino-américaine de bioéthique de l'université Militaire *Nueva Granada* de Colombie, créée en 2000, ou la Revue du centre Juan Pablo II de bioéthique de la Havane, créée en 2000, pour ne citer que quelques exemples⁶⁴⁵. Du côté des programmes en bioéthique, il faut souligner, par leur régularité et leur productivité, le rôle accompli par le Programme de bioéthique de l'université El Bosque en Colombie, le Programme de bioéthique du Centre interdisciplinaire d'études en bioéthique de l'université de Chili, le Programme de bioéthique de la Faculté latino-américaine des sciences sociales d'Argentine FLACSO ou encore le Programme de magistère et de doctorat en bioéthique de l'université de Brasilia.

Dans la période de « *Recreación* » (en espagnol) des années 90, ainsi nommée par le bioéthicien José Mainetti, en raison de la volonté de doter la région d'une éthique propre, l'essor des premiers comités de bioéthique dans le secteur hospitalier et de la recherche en Amérique latine est considérable. Mais il ne faut pas négliger le fait que cet essor suscite, de la part des hôpitaux, des réserves quant à la création de ces espaces, en raison de la crainte d'un contrôle bureaucratique de leur part, c'est-à-dire d'une prédominance des médecins sur l'ensemble des membres des comités⁶⁴⁶.

⁶⁴⁵ Sur le site de FELAIIBE, on trouve une liste exhaustive des revues de Bioéthique en Amérique Latine : http://www.bioeticachile.cl/felaibe/documentos_revistas.html [Consulté le 23 Janvier 2013].

⁶⁴⁶ Voir TEALDI (J.C), MAINETTI (J.). Los comités hospitalarios de ética. *Boletín de la OPS*, 1990, p. 431-438.

Il faudra attendre la fin des années quatre-vingt-dix pour que cette méfiance ne s'estompe et que l'existence de ces structures ne soit plus sujette à remises en cause⁶⁴⁷. « À l'époque d'une si grande indifférence, où se développe une pensée stratégique instrumentale, les comités d'éthique peuvent éclairer une médecine technique et déshumanisée pour défendre les droits inhérents à l'être humain »⁶⁴⁸.

C'est pourquoi nous ne pouvons pas douter de l'importance ce type de structures au sein du système de santé : « le comité d'éthique ne doit pas être vu (...) comme un instrument de manipulation ou de contrainte autoritaire, comme une entité se substituant à une compétence professionnelle contestée ou déresponsabilisant soignants et patients ».⁶⁴⁹ « Mécanismes démocratiques à disposition des États modernes », les comités de bioéthique traitent de façon systématique et continue de questions morales complexes concernant les sciences de la santé, les sciences de la vie et les politiques de santé innovante. Les comités de bioéthique ont la faculté de prendre en compte divers points de vue et différentes disciplines, « afin de concilier la liberté de la recherche et l'expertise scientifique et professionnelle avec les préoccupations touchant les droits de l'homme et l'intérêt général »⁶⁵⁰. Cependant, les décisions prises à l'issue des débats des comités d'éthique hospitaliers et des comités d'éthique de la recherche biomédicale n'ont pas la même force juridique.

Ainsi, les comités d'éthique hospitaliers « sont conçus pour garantir de bonnes pratiques en matière de décisions sur les soins médicaux et pour aider les patients » ; ils s'intéressent avant tout aux problèmes bioéthiques que posent les situations de patients particuliers et les politiques hospitalières. En aucun cas l'avis fourni par un comité d'éthique hospitalier ne peut être contraignante pour le demandeur ou

⁶⁴⁷ « Les comités d'éthique hospitalière en Amérique latine se trouvent non pas l'origine d'une série de cas judiciaires, à la différence de ce qui est arrivé dans les pays du Common Law, mais, ils ont été créés à la suite du besoin pour mesurer la qualité des services de soins en santé, en accord avec des règles établies par ce marché de la santé ». LUNA (F), BERTOMEU (J.). *Comités de Ética en la Argentina*, in *Revue Bioética Conselho Federal de Medicina, Brasil*, p. 185, 1998. **Traduction Libre.**

⁶⁴⁸ MENDEZ ARDINA (G.). *El proceso del consentimiento informado y los comités de ética. Biomedicina y Derecho, una perspectiva bioética*. Disponible sur : <http://medicablogs.diariomedico.com/biojurista/2010/12/17/el-proceso-del-consentimiento-informado-y-lo-comites-de-etica/> [Consulté le 14 juillet 2012]

⁶⁴⁹ « Sur les comités d'éthique hospitalière », Avis 1996. 2 de la Commission Consultative Nationale d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé de Luxembourg. *op. cit.*, p.23-24.

⁶⁵⁰ GUIDE N° 1. *Établir des Comités de bioéthique. op. cit.*, p. 9

l'institution hospitalière⁶⁵¹ ; au contraire les comités d'éthique de la recherche biomédicale s'intéressent principalement à la conception scientifique des protocoles qu'ils examinent avant de les approuver. Ces avis sont juridiquement contraignants.

S'agissant des comités d'éthique de la recherche biomédicale, la réalité latino-américaine⁶⁵² nous apprend qu'autant dans cette région que dans tous les pays périphériques, leur création est devenue incontournable depuis ces dernières années. Cet impératif découle de la vulnérabilité potentielle de la population de cette région, que l'industrie pharmaceutique convoite pour y réaliser des études cliniques⁶⁵³. Cette vulnérabilité obéit, comme on l'a déjà exprimé, à des facteurs comme la pauvreté, l'accès difficile aux soins et le niveau médiocre d'éducation des classes sociales les moins privilégiées. Selon une étude de l'IMS *Health*, le nombre de patients participant à des études cliniques en Amérique Latine est passé de 2.1% en 1993 à 7,5% en 2000.⁶⁵⁴

D'après la doctrine et les divers entretiens avec des dirigeants et des membres des comités d'éthique de la recherche biomédicale en Amérique Latine, nous avons constaté la supériorité du Brésil en matière de régulation éthique de la recherche

⁶⁵¹ Avis 1996. 2 de la Commission Consultative Nationale d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé de Luxembourg. *op. cit.*, p. 23

⁶⁵² Dans le continent latino-américain, comme dans le reste du monde, toute étude clinique doit être dirigée par des principes éthiques et scientifiques. Ces principes sont universels, au-dessus de toute différence entre les personnes, afin de sauvegarder l'intégrité physique et psychique des sujets concernés par l'étude, comme l'a proclamé la Déclaration d'Helsinki.

⁶⁵³ Comme le signale Delia Outumoro, coordinatrice de l'Unité de Bioéthique de la Faculté de Médecine à l'Université de Buenos Aires, la non protection des personnes participant à la recherche clinique pharmacologique en pays périphériques peut être perçue dans les Phases I et IV des dites recherches. Par exemple, dans la phase I, on voit que les médicaments sont administrés à des personnes qui ne souffrent pas de la maladie pour laquelle ils ont été conçus, provoquant une prise de risques inutiles pour ces personnes. Dans la phase IV de la recherche, la non protection du sujet a lieu lorsque le médicament se trouve disponible dans le commerce, pourtant les mécanismes de pharmacovigilance ne fonctionnent pas correctement ; Outumoro illustre cette défaillance avec le cas de la commercialisation du Facteur VIII par l'unité Bayer, Cutter Biological, qui en dépit d'un haut risque de transmission de VIH a continué à commercialiser le médicament dans le pays d'Amérique Latine et d'Asie, quand le médicament avait été retiré du marché en Europe et aux États-Unis. OUTOMURO (D.). Reflexiones sobre el estado actual de la ética en investigación en Argentina. *ACTA BIOETHICA* 2004, Año X, n° 1; p. 83. [En ligne] :

<http://www.tecnovet.uchile.cl/index.php/AB/article/viewFile/16787/17484> [Consulté le 18 juillet 2012]

⁶⁵⁴ *Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas. OMS Organización Panamericana de la Salud.* p. 5. [En ligne] Disponible sur : <http://www.anmat.gov.ar/publicaciones/BPC-doct-esp.pdf>

biomédicale, face aux autres États. Cette supériorité se traduit par l'existence et le fonctionnement régulier, depuis déjà quinze ans, d'une instance nationale d'éthique de la recherche (*Comissao Nacional de Etica em Pesquisa-NOCEP*) et d'un réseau national de comités d'éthique comptant plus de trois cents comités, virtuellement coordonnés par un Système national d'information pour la recherche. Un tel système favorise indéniablement l'échange d'informations et le soutien aux comités les moins développés.⁶⁵⁵

En matière des comités d'éthique hospitaliers, on a pu remarquer qu'un engouement croissant pour l'établissement de ce type d'instance, au sein des institutions qui prodiguent de soins médicaux dans les secteurs public, privé ou mixte, a gagné l'Amérique Latine. L'Argentine devient le pays pionnier dans le processus de création de ces structures. En 1989, la Fondation *Mainetti* organise le premier cours de « Comités d'éthique hospitaliers » destiné à la formation des coordinateurs des comités, et ceci afin d'élargir cette pratique à tous les hôpitaux du pays. Depuis, d'autres pays ont mis en place des mécanismes destinés à perpétuer cette tradition. La Colombie ou le Chili disposent par exemple d'une réglementation au niveau national en matière de comités d'éthique hospitaliers : le *décret du ministère de la Santé 1757 de 1994*, pour la Colombie, et la norme générale technique n°2 (*Norma general técnica n°2*) sur les comités d'éthique dans les services de santé du 11 février 1994, pour le Chili.

Le Mexique attache également une grande importance à la création de ce type de structure. En ce qui concerne la légitimité des CEH (anciens *CLECs* Comité d'éthique Clinique au Mexique) on observe un grand changement en 2011 avec la réforme de la Loi Générale de Santé. En effet, comme en dispose le décret du 14 décembre 2011 du Congrès des États-Unis Mexicains, qui ajoute un article 41bis et

⁶⁵⁵ La situation du Brésil doit être comparée au système péruvien. Au Pérou (v. Chapitre VII), les comités institutionnels d'éthique de la recherche sont spécifiés par le décret Suprême n° 006-2007 – SA qui modifie le Règlement des essais cliniques au Pérou (en son Chapitre VII, Titre IV). Ce texte prescrit l'existence d'un Registre national des comités institutionnels d'éthique en recherche (*Registro de Comité Institucional de Etica en Investigación*) tenu par un Office général de la recherche et des transferts de technologie (Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, OGITT) ayant pour mission d'approuver et de réviser les recherches cliniques exécutées au sein des centres de recherche du territoire national⁶⁵⁵. L'évaluation des protocoles de recherche observationnelle de type institutionnel revient quant à elle à un organe central: le Comité de recherche (*Comité de Investigación*) de l'Institut national. À l'heure actuelle, un projet de création d'un comité national d'éthique de la recherche est en discussion.

réforme l'article 98 de la Loi générale de santé⁶⁵⁶ il est désormais obligatoire, d'installer un comité d'éthique hospitalier et un comité d'éthique de la recherche au sein de chaque établissement public, social et privé du système national de santé, selon leur niveau de complexité. Selon la réforme, il est du ressort du Comité national de bioéthique de superviser et de tracer la politique de fonctionnement de ces organismes qui remplacent les anciens comités d'éthique clinique (CLECs). Pourtant, et comment l'a exprimé Édith Valdez, coordinatrice de la recherche en santé de l'Institut mexicain de la sécurité sociale, la situation semble très complexe à l'intérieur des CEH depuis la réforme de la Loi générale de santé, en raison de l'ignorance du nouveau mode de fonctionnement des comités, ainsi que de la politique à suivre⁶⁵⁷.

* * *

Les principales défaillances dans l'institutionnalisation des comités d'éthique peuvent être regroupées de la manière suivante⁶⁵⁸ :

1. Par rapport à leur création :

a) Une bureaucratie excessive, traduite par une aptitude à l'autosuffisance d'une grande partie du corps médical, qui voit dans les CEH des organismes qui peuvent rendre difficile son devoir clinique et mettre en doute sa capacité professionnelle. À cet égard il faut rappeler, comme le signale l'avis n° 2 de 1996 de la Commission consultative nationale d'éthique pour les sciences de la vie et de la

⁶⁵⁶ Le décret du 14 décembre 2011 du Congrès des États Unis Mexicains, par lequel s'ajoute l'article 41bis et est réformé l'article 98 de la Loi Générale de Santé est disponible sur le site : http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5224260&fecha=14/12/2011 [Consulté le 13 mars 2013].

⁶⁵⁷ VALDEZ Édith. Comité d'éthique Clinique au Mexique *CLECs*. [Courrier électronique]. Destinataire Diana SAIZ. 11 juillet 2012. Communication personnelle.

⁶⁵⁸ Voir sur ce point, DIGILIO (P.), TEALDI (J.C), (Dir.). Los Comités hospitalarios de Bioética en Argentina y las implicancias de sus funciones para la Políticas Públicas de Salud, in *Serie Seminarios Salud y Política Pública*, [En ligne]: <http://www.hospitalbariloche.com.ar/ArchivosBIO/COMITES%20DE%20BIOETICA-%20Digilio.pdf> [consulté le 11 juillet 2012] et FRANCA TARRAGO (O.), Dificultades y posibilidades de los comités de ética desde una perspectiva latinoamericana. *Comités d'éthique et démocratie. Journal International de bioéthique*, vol. 18, n° 1/2 2007, Ed. Paris /Lyon: Eska/Lacassagne, 2007, p. 147-153

santé du Luxembourg que « le comité ne doit pas être vu comme une structure administrative supplémentaire dans un milieu fortement bureaucratisé, comme un instrument de manipulation ou de contrainte autoritaire » mais comme « un instrument consultatif mis à la disposition des personnes concernées en vue de nourrir leur réflexion et d'éclaircir leur discernements »⁶⁵⁹. Pour parvenir à cet objectif, il faut premièrement que les comités d'éthique hospitalier prennent conscience du processus d'autoformation. « Si les comités souhaitent aller au-delà d'une simple commission honorifique et formelle, ils ont besoin d'un temps adéquat pour leur constitution et leur autoformation où devront être clarifiés les objectifs et les fonctions, les rôles des membres et le cadre d'activité, etc. Tout ceci sera déterminant pour réussir leurs implantation et efficacité ».⁶⁶⁰ En effet, le manque de clarté dans la mission et les objectifs des comités et dans le rôle des membres peut devenir un handicap qui rendrait peu crédible le travail et l'efficacité de ses actuaciones.

b) Une méconnaissance par la communauté de l'existence des CEH peut être mise en exergue : méconnaissances des objectifs, du fonctionnement et, de manière générale, du travail exercé par les CEH. Elle naît de la méfiance du médecin et d'autres professionnels de la santé, qui voient dans ces organes des instances qui cherchent à entraver et à contrôler quelques activités cliniques et de recherche⁶⁶¹. À cet égard, la diffusion de la bioéthique et de leur reconnaissance comme discipline semble indispensable : elle permet d'obtenir un changement fondamental dans les concepts hégémoniques de santé, maladie, relation médecin-patient, droits du patient, autonomie etc.⁶⁶². La création de réseaux de fonctionnement et de communication, comme au Brésil, est un facteur positif pour renforcer leur présence institutionnelle.

⁶⁵⁹ « Les Comités d'Éthique Hospitaliers », *Avis n°2 de 1996 de la Commission Consultative Nationale d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé du Luxembourg*, *op. cit.*, p. 23-24.

⁶⁶⁰ BARROSO ASENJO (P.), CALVACHE PEREZ (L.). Comités de ética asistencial (CEA) en España y en Europa, in *Revista Bioética y Ciencias de la Salud*, Vol. 5 n° 2. Sección Investigación, p. 3.

⁶⁶¹ BRENA SESMA (I.). *El Derecho y la Salud: temas a reflexionar*. México: UNAM, Instituto de investigaciones jurídicas, Col. *Estudios Jurídicos* n° 57, 2004, p. 156.

⁶⁶² DIGILIO (P.), TEALDI (J.C), (dir.). Los Comités hospitalarios de Bioética en Argentina y las implicancias de sus funciones para la Políticas Públicas de Salud, *op. cit.*, p. 43

2. Par rapport à leur fonctionnement

a) Une relation de dépendance des comités avec la direction des hôpitaux a des conséquences néfastes dans la plupart des cas. « L'indépendance des CEH devrait par conséquent être absolue à l'égard de l'hôpital- le directeur ne devant pas y figurer- et non seulement à l'égard de l'hôpital »⁶⁶³ et ceci afin de faire obstacle à toutes les pressions possibles⁶⁶⁴.

b) Le manque d'infrastructure et de soutien institutionnel se traduit dans la plupart des cas examinés par la carence de l'espace physique nécessaire pour les réunions, un manque de soutien administratif ou un manque de reconnaissance de la part des autorités. À cet égard il est important de rappeler, comme l'exprimait Helene Parizeau, que « les comités d'éthique se justifient par l'existence d'un « besoin » de l'établissement et de son personnel (...) et selon le type de problème à traiter et les ressources de l'institution, on assignera au nouveau comité une ou plusieurs tâches possibles : éducation, consultation et établissement des politiques »⁶⁶⁵.

c) La déficience dans la formation bioéthique des membres des CEH a pour corolaire un manque de profondeur dans les réflexions. Puisqu'il est du ressort des CEH d'aider à la décision des professionnels et des malades face à des dilemmes éthiques, il est urgent de former à ou d'initier la réflexion éthique le personnel de l'institution hospitalière et les membres des comités. En l'absence de connaissances formelles, rendre les recommandations crédibles à l'intérieur de la communauté hospitalière et chez les usagers du système de santé, ainsi qu'élaborer des lignes d'orientation éthique internes à l'institution, se révèle une tâche assez périlleuse. L'organisation de cycles de conférences, de formations en éthique au sein des comités, l'encouragement aux membres des comités à l'auto-formation à travers le

⁶⁶³ « Sur les comités d'éthique hospitalière », Avis 1996. 2 de la Commission Consultative Nationale d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé de Luxembourg. *Op. Cit.*, p. 34.

⁶⁶⁴ En Argentine, selon le signale Patricia dans une étude réalisé dans ce pays en 2003, « un nombre important de comités (55%) dépend directement de la Direction de l'Hôpital /Institution dans laquelle ils se trouvent insérés, ce qui constitue un obstacle pour leur autonomie et leur indépendance dans le développement des leurs fonctions » ; p ; 37 Traduction Libre

⁶⁶⁵ PARIZEAU (M.H.). *Hôpital et éthique. Rôles et défis des comités d'éthique clinique*, Québec : Presses de l'Université Laval, 1995, p. 21 et 22.

suivi des conférences, la présence aux clubs de lecture d'ouvrages de bioéthique⁶⁶⁶, les cours de bioéthique dispensés dans les facultés de médecine et les écoles des sciences infirmières, la lecture d'articles publiés dans les revues médicales, les colloques et les commissions d'enquête gouvernementales⁶⁶⁷ sont fortement recommandés.

À cet égard, on ne peut que souligner l'effort des nations latino-américaines, et spécialement l'effort des universités qui, comme on l'a écrit antérieurement, ont créés des programmes de bioéthique substantiels pour la formation des membres des comités d'éthique. Cette formation peut se raffermir également à travers le matériel apporté par les réseaux de bioéthique et les comités de bioéthique existants en Amérique latine.

d) Une sérieuse confusion dans les tâches attribuées aux comités d'éthique hospitaliers peut être remarquée dans quelques pays comme l'Argentine. En effet, aux fonctions éducative, consultative et normative propres à ce genre de structure vient se joindre une quatrième : la révision des protocoles de recherche, qui concerne les comités d'éthique de la recherche biomédicale et qui, en conséquence, alourdit l'activité des CEH et peut compromettre la qualité des avis et de l'information produite par ce type de structure. Le danger de cette charge du travail supplémentaire est que cet examen des protocoles ne devienne standardisé, et ne s'accompagne d'une politique adéquate à chaque institution⁶⁶⁸. À cet égard il est impératif que les hôpitaux et institutions prestataires des soins de santé dans les pays du continent latino-américain prennent conscience de l'importance qu'il y a à soustraire aux fonctions des CEH l'examen des protocoles de recherche biomédicale. Il serait préférable que cette fonction soit assurée par les comités d'éthique de la recherche, qu'ils soient de niveau local, régional ou national.

⁶⁶⁶ *Ibid.*, p. 81

⁶⁶⁷ *Ibid.*, p. 25

⁶⁶⁸ DIGILIO (P.), TEALDI (J.C), (dir.). Los Comités hospitalarios de Bioética en Argentina y las implicancias de sus funciones para la Políticas Públicas de Salud, *Op. Cit.*, p. 33. « 57% des comités participants à l'étude des CEH en Argentine manifestent avoir par mission la révision des protocoles de recherche sur des êtres humains ». p. 41

S'agissant des comités d'éthique de la recherche biomédicale et d'après l'échantillon des pays d'Amérique latine, l'échec ou la mauvaise gestion de ces comités est due à plusieurs facteurs qui jouent comme autant de contraintes.

1. Les dysfonctionnements des comités d'éthique de la recherche biomédicale (CER)

Un manque de financement et d'instruction administrative des membres pour mener à bien leurs activités. En effet, les institutions où ont été établis et créés ces comités d'éthique n'offrent pas le soutien logistique adéquat (secrétariat, archivage, base de données, etc.)

2. Déficience dans la formation éthique de la recherche des membres de CER

Dans ce sens, nous sommes d'accord avec la recommandation du Nuffield Council on Bioethics, pour que les programmes et organisations internationales, y compris l'Organisation mondiale de la santé (OMS), élargissent leur programmes actuels pour l'établissement, la formation et le suivi de la promotion des comités d'éthique de la recherche.⁶⁶⁹ C'est en effet, la tâche accomplie depuis 5 ans par le Projet ACB « Assistance aux comités de bioéthique » de l'UNESCO et sur lequel on a fait référence dans ce travail.

3. Surcharge de travail des membres des CER.

La tâche principale des membres des CER est la révision des protocoles de recherche, ceux-ci exécutent en même temps d'autres tâches de niveau administratif et pédagogique.

Il semble indispensable de maîtriser le volume de travail assigné aux membres de CER. D'ailleurs, et vu la qualité des bénévoles de la plupart des membres des CER, il paraît intéressant de créer (où il n'existe pas) une contribution économique aux membres des CER. Cette rétribution pourrait motiver ces personnes et rendre leur travail d'une meilleure qualité.

4. Manque des réseaux nationaux à fin de superviser le travail des CER.

Nous avons déjà expliqué comment dans certains pays, il existe ce qu'on appelle les *IRB Shopping*. Il s'agit d'aller vers d'autres comités d'éthique de la recherche

⁶⁶⁹ *Ibid.* p. 13-14.

lorsqu'un protocole de recherche a été désapprouvé par un comité. L'établissement d'un réseau national et la création d'un organisme national régulateur pourraient freiner ce phénomène qui touche de plus en plus les nations en développement.

5. Absence d'organismes d'accréditation des CER (*organismos de acreditación*)

Étant donné l'homogénéité des CER à l'intérieur des pays d'Amérique Latine, il semble approprié de créer des organismes nationaux d'accréditation capables de standardiser les procès de révision des CER, ainsi que de certifier la compétence technique de leurs membres. Des pays comme le Chili et le Pérou disposent aujourd'hui de ce type de mécanismes : au Chili, cette accréditation est donnée par ministère de la Santé alors qu'au Pérou le registre est placé sous l'autorité de l'Institut national de la santé.

Par notre analyse nous avons également pu confirmer l'existence d'une progression de l'installation des commissions nationales de bioéthique en Amérique Latine et aux Caraïbes. En effet, les gouvernements latino-américains ont pris conscience du besoin d'établir des structures capables de les conseiller sur les sujets qui concernent les questions éthiques issus de la recherche et de l'intervention humaine sur la vie, la santé et l'environnement et l'application des connaissances scientifiques et technologiques. Elles peuvent ainsi servir de plateforme pour l'élaboration des politiques publiques adéquates, permettre aux États de se doter de dispositifs législatifs, capables de soutenir ces progrès⁶⁷⁰.

Bien que pratiquement tous les pays affirment avoir établis juridiquement une commission ou un conseil national de bioéthique, les structures sont nombreuses à n'avoir pas été correctement encadrées (réglementées). Toutefois, la mise au jour des dysfonctionnements provoqués peut faire naître une volonté politique : deux projets de réglementation se trouvent ainsi en cours d'adoption, au Chili et en Colombie, afin d'application des lois qui ont porté leur création, la Commission nationale de

⁶⁷⁰ Il existe un groupe des commissions nationales dont l'objectif principal est la direction de la recherche biomédicale, c'est-à-dire l'examen des aspects éthiques de la recherche sur l'être humain à niveau national. C'est le cas du Brésil qui a sa *Commission Nationale d'Éthique de la Recherche* CONEP, El Salvador qui possède le *Comité National d'Éthique en Recherche Clinique* CNEIC, le Panama qui a créé le *Comité National de Bioéthique de la Recherche de l'Institut Commémorative Gorgas des Études en Santé*, ou encore la République Dominicaine avec son *Conseil National de Bioéthique en Santé* CONABIOS.

bioéthique du Chili (Loi 20.120 du 22 septembre 2006) et le Conseil national de bioéthique de la Colombie (Loi Nationale 1374 du 8 Janvier 2010).

Il faut dire que le besoin de réfléchir en matière de bioéthique est un signe de maturité sociale et le témoin d'un débat auquel la région d'Amérique Latine commence tout récemment à s'ouvrir. Balbutiant, ce dialogue sur les sujets de bioéthique est de surcroît souvent interrompu par la nécessité de priorités telles que la pauvreté ou l'accès à la santé. C'est pourquoi il est important d'offrir un forum de débat au niveau national, à travers des conférences de presse, des réunions des publications sur internet, etc. afin de discuter sur des sujets bioéthiques qui attirent l'intérêt de l'opinion publique.

La diversité des contextes économiques, sociaux et politiques explique que le tissu de commissions en Amérique latine est loin d'être homogène, sur le plan de leur création, de leurs missions que sur celui de leur fonctionnement.

En ce qui concerne le mode de création des commissions nationales, nous avons pu constater que quatre commissions ont été créées par une loi nationale, que six l'ont été créés par décret, quatre par résolution et deux commissions par d'autres types d'acte⁶⁷¹. Il est certain que la création des CNB à partir d'un texte

⁶⁷¹ Le Conseil National de Bioéthique de Colombie crée par la Loi 1374 du 8 Janvier 2010 :

- La Commission Nationale de Bioéthique de Chili créée par la Loi 20.120 du Ministère de Santé du Chili « *Sur la recherche scientifique sur l'être humain, son génome et qu'interdit le clonage humain* » (**Sans réglementation**)
 - Le Projet de Loi n° 6032 portant création du Conseil National de Bioéthique du Brésil se trouve actuellement en cours de révision par les deux chambres du Congrès.
 - Le *Comité National de Bioéthique dans la Recherche* de l'Institut Commémoratif Gorgas a été créé en 2003 par la Loi 78 du 17 décembre
- Six commissions ont été créées par décret:
- Le Comité National de Bioéthique de Bolivie (*Comité Nacional de Bioética*) a été créé en 2003 par la résolution n° 0126 du Ministère de Santé et de la Prévision Sociale (*Ministerio de la Salud y Previsión Social*)
 - La Commission intersectorielle de bioéthique de Colombie créée par le décret ministériel n°. 1001 de 2001.
 - La *Commission Nationale de Bioéthique de la République Dominicaine (CNB)* créé par le décret 24/04/1997 du Pouvoir Exécutif
 - La *Commission Nationale de Bioéthique* du Mexique pourvu d'une autonomie technique et opérative, par le décret Présidentiel n° 7 du 2005
 - La Commission de Biosécurité et Bioéthique de Panama (*Comisión Nacional de Bioseguridad de Panama*) a été créé par le décret exécutif n° 137 du 29 mai 2001 (Commission Ad-hoc)
 - Le Conseil National de Bioéthique en Santé CONABIOS de la République Dominicaine (*Consejo Nacional de Bioética en Salud*) a été créé par la disposition administrative n° 013625 de 2000

Quatre commission ont été créées par Résolution :

législatif confère un titre de légitimité important à ces institutions. Toutefois, comme le signale Gonzalo Herranz, « l'origine parlementaire ou gouvernementale n'immunise pas les CNB contre des situations d'instabilité, parfois extrême, avec comme conséquence des va-et-vient électoraux, des embardés de l'opinion publique ou du simple abus du pouvoir de leur membres créateurs »⁶⁷².

D'autres auteurs de la région, comme le chilien Fernando Lolas Stepke, pense qu'au contraire, la voie législative, c'est-à-dire la discussion en milieu parlementaire, n'est pas à l'origine de réponses suffisamment rapides ou globales en comparaison des décisions du pouvoir exécutif.⁶⁷³ Pour le bioéthicien brésilien Volnei Garrafa, pionnier de la bioéthique dans son pays, malgré la lourdeur de la procédure, il reste plus adéquat et efficace de créer une commission nationale de bioéthique au moyen d'un acte législatif, comme c'est le cas actuellement au Brésil et en Colombie avec le projet de création du Conseil national de bioéthique en chaque pays. « Vu le processus choisi pour la création d'un Conseil national de bioéthique, qui réclame l'approbation de deux chambres du Congrès (chambre de représentants et sénat), l'attente sera longue ; malgré ceci, le résultat attendu semble être plus stable et plus sûr que si l'on avait choisi de créer le conseil par simple décret »⁶⁷⁴. Enfin, nonobstant qu'elles aient été conçues par le pouvoir législatif ou exécutif dans les

- Le *Conseil d'Éthique et des Droits de l'Homme pour les Recherches Biomédicales de l'Argentine* a été par la Résolution n° 050 du 12 octobre 2004 du Secrétariat de Droits de l'Homme de la Nation (S.D.H.).

- La *Commission Nationale de Bioéthique* de El Salvador (CNBES) a été créée par la résolution n°. 212 du 21 octobre 2009 du Ministère de la Santé Publique et de l'Assistance Sociale

- La *Commission Nationale de Bioéthique de Panama (CONABIO)* créé par la Résolution Ministérielle n° 00496 du 10 janvier 1999

- La Commission de Bioéthique et de Qualité Intégrale de Soins en Santé de l'Uruguay (*Comisión de Bioética y Calidad Integral de la Atención de la Salud*), créé par la résolution interne n° 68/2005 du Ministère de la Santé publique

Deux commission ont été créés par d'autres types d'acte :

- Le Comité national de bioéthique a été créé en 1996

- Le Conseil Consultatif Dominicain de Bioéthique auprès de l'UNESCO a été créé par l'Acte de présentation publique (*Acto de presentación publica*) du 15 septembre 2009

⁶⁷² HERRANZ RODRIGUEZ (G.). *Comisiones Nacionales de Bioética. Cuadernos de Bioética, op. cit.*, p. 236. **Traduction libre.**

⁶⁷³ LOLAS STEPKE (F.). *Impresiones sobre la Bioética en América latina*, 2003, in *Revista Latinoamericana de Bioética*, n° 6 Enero-Junio 2004 p. 7-8.

⁶⁷⁴ GARRAFA (V.), TEN HAVE (T.). *National Bioethics Council: A Brazilian Proposal. Journal of Medical Ethics, op.cit.*

pays instables politiquement, les commissions nationales ne possèdent pas la stabilité nécessaire à sécuriser leur existence même.

Or, du côté du fonctionnement de ces commissions nationales et en ce qui concerne particulièrement le statut juridique de ce type d'organes, le fait doit être constaté que les commissions nationales examinées ont bien été conçues comme organes consultatifs, c'est à dire chargés de formuler des politiques auprès des gouvernements ou des institutions nationales. Toutefois, il est important de signaler que le caractère national des commissions et qu'elles comptent des représentants du gouvernement parmi leurs membres les lient solidement au pouvoir politique. En effet, l'influence des idéologies des gouvernements sur les recommandations ou avis qu'elles produisent est perceptible et ceci fait apparaître la manipulation dont elles sont l'objet par le pouvoir politique, verrouillant le système en tant qu'elles donnent leur aval aux politiques gouvernementales à la lumière des valeurs éthiques.

L'absence d'indépendance des commissions nationales de bioéthique se reflète également dans l'organisation du travail ; par exemple, dans l'élection des membres, la périodicité et l'ordre du jour des réunions, la préparation des rapports ou des avis annuels, la rédaction et approbation des publications propres au CNB, ou encore la diffusion des communiqués de presse. C'est pourquoi il est fondamental pour la vie et le bon déroulement du travail des CNB une attitude respectueuse soit adoptée de la part des organismes les qui les ont créés, ainsi qu'une indépendance économique et administrative. Malheureusement c'est cette insuffisance d'infrastructure et des ressources financières qui est à la base du dysfonctionnement de la plupart des commissions nationales créées dans la région, à l'exception bien évidemment des commissions, comme la commission mexicaine, qui comptent avec le budget indispensable à leur bon fonctionnement.

La nomination des membres du gouvernement parmi les membres et directives des commissions est également déconseillée. À cet effet, on peut citer le cas de l'ancienne Commission nationale d'éthique biomédicale de la République de l'Argentine, où la prééminence des représentants du gouvernement a été à la base de sa disparition précoce.

En ce qui concerne le caractère consultatif, la portée des avis varie mais se comprend selon qu'elle est nulle, comme pour la plupart des pays d'Amérique latine,

ou qu'elle influence fortement les grandes politiques publiques gouvernementales en matière de santé, de recherche et de réglementation sociale.

En définitive, on peut dire que les difficultés qui rencontrent les commissions nationales de la région sont nombreuses, surtout en ce qui peut résulter de leur manque d'indépendance face aux organes créateurs, et à la pénurie en matière de ressources économiques et d'infrastructures. C'est le cas des commissions telles que la Commission intersectorielle de Colombie, créée par le Décret 1101 de 2001, qui dans une précieuse tentative pour créer un espace de discussion sur les développements médicaux et technologiques en bioéthique et leur impact social, a échoué en raison d'un manque de coordination logistique et administrative. Cependant, le grand défi que doivent affronter les nations latino-américaines va encore plus-loin qu'une déficience purement matérielle, car le vrai défi consiste en faire savoir à la société que la bioéthique n'est pas un accessoire mais un outil puissant pour établir un dialogue et permettre un consensus sur les problématiques qui concernent la vie et la santé humaine.

Bien que cette forme de procédure pour débattre les questions liées à l'application des nouvelles technologies et des avancées des sciences médicales ait été critiquée fortement par une partie de la doctrine, nous pensons comme José Mainetti que « la délibération semble être la méthode adéquate afin de forger l'*Ethos* ou caractère civil, la morale sociale, la génération d'une culture du dialogue et de la concertation, en évitant l'exclusion du faible comme interlocuteur »⁶⁷⁵; il n'est pas question de soumettre à la réflexion des dilemmes complexes et les questions bioéthiques aux seuls scientifiques ou aux spécialistes de bioéthique mais de l'ouvrir à des groupes ou soient respecté les principes du pluralisme, de la multidisciplinarité et de l'interdisciplinarité⁶⁷⁶

⁶⁷⁵ MAINETTI (J.A.). Bioética: Ética en comisión. *Journal International de bioéthique*, 2007, vol. 18, n° 1/2, p. 29-33.

⁶⁷⁶ Dans l'ouvrage *Talking Together, Public Deliberation and Political Participation in America*, Jacobs, Lomax Cook, et Delli Carpini (2009) à soulignent cinq conditions selon lesquelles la délibération renouvellerait la citoyenneté, restaurerait la légitimité des décisions politiques et établirait une démocratie authentique : l'universalité, l'inclusion, la rationalité, l'entente et l'efficacité politique. ABELSON (J.), GAUVIN (F.P.), MARTIN (E.), *Mettre en pratique la théorie de la délibération publique : études de cas du secteur de la santé en Ontario et au Québec*, in *TELESCOPE*, hiver 2011, p. 138-139. [En ligne] :

Plus récents dans des pays comme le Salvador, la Colombie, il semble être trop tôt pour tirer des conclusions sur leur travail. Néanmoins, il est clair que leur fonctionnement est en lien étroit avec le gouvernement installé au pouvoir. C'est pourquoi ces organes sont appelés à disparaître à la fin des mandats. Un anéantissement très rapide des commissions serait aussi la conséquence des décisions hâtives des gouvernements qui souhaitent prouver qu'il existe un intérêt éthique sur les questions soulevées par les progrès des sciences et de la technologie.

Nous sommes convaincus que les comités de bioéthique représentent des espaces idéaux pour entamer la réflexion sur les questions bioéthiques et pour l'élaboration des politiques scientifiques et sanitaires, en lien avec les gouvernements et les organismes publics qui font appel à leur expertise et leur capacité d'investigation. Cependant, il faut savoir accepter qu'au sein de nations telles que les nations latino-américaines, les priorités des gouvernants, ou du moins de ce qui ressort de leurs programmes de gouvernement, concerne plutôt l'établissement de systèmes sanitaires plus justes et équitables. Ils ont tendance à laisser au second plan la question de l'institution de ce type de structures, devenue complexe en raison, principalement, de leur mode de financement. C'est pourquoi il est important que les nations qui souhaitent établir une commission nationale soient informées, pour être claires et précises au moment des choix qu'elles ont à faire, démocratiquement, quant aux procédures et aux politiques qui en sont le cadre et la condition.

Bibliographie

OUVRAGES GENERAUX

1. Littérature française et internationale

AMBROSELLI Claire. *Les comités d'éthique*, 1ère éd. Paris : PUF, 1990, Coll. QSJ, n° 2544, 127 p.

AMBROSELLI Claire. *L'éthique médicale*. 3ème Edition. Paris : PUF, 1998, Coll. QSJ, 127 p.

ANDORNO Roberto. *La bioéthique et la dignité de la personne humaine*. Paris : PUF, Coll. Médecine et Société, 1997, 127 p.

ARISTOTE. *Éthique à Nicomaque*. Traduction TRICOT Jules, Paris : Vrin, 1959, vol. 1, Coll. Bibliothèque des textes philosophiques, 529 p.

BARON Charles. *Droit constitutionnel et bioéthique : l'expérience américaine : cinq conférences présentées au printemps 1995 à la faculté de droit et science politique d'Aix-Marseille dans le cadre du Groupe d'études et de recherche sur la justice constitutionnelle*. Aix-en-Provence : Presses Universitaire d'Aix-Marseille, Coll. Droit Public Positif, 1997, 141 p.

BAUD Jean-Pierre. *Le droit de vie et de mort : archéologie de la bioéthique*. Paris : Aubier, 2001, 339 p.

BEAUCHAMP Tom L, CHILDRESS James F. *Les principes de l'éthique médicale*. Traduction française de la 5ème édition Américaine par FISBACH Martine, Paris : Les Belles Lettres, Coll. Médecine & Sciences humaines, 2008, 645 p.

BERNARD Claude. *Introduction à l'étude de la Médecine expérimentale*, 1ère éd. Paris : Ed. Garnier Flammarion, 1966, 318 p.

BERNARD Jean. *De la biologie à l'éthique, nouveaux pouvoirs de la science, nouveaux pouvoirs de l'homme*. Paris : Buchet /Castel, 1990, 309 p.

BERNARD Jean. *La médecine de demain : un exposé pour comprendre, un essai pour réfléchir*. Paris : Flammarion, Coll. Dominos, 1995, 126 p.

BOARINI Serge. *Introduction à la casuistique : casuistique et bioéthique*. Paris : L'Harmattan, 2007, p.152.

BONAH Christian, LEPICARD Etienne, ROELCK Volker. *La Médecine expérimentale au tribunal : Implications éthiques de quelques procès médicaux du XXe siècle européen*. Paris : Archives Contemporaines, 2003, 462 p.

BOUCHINDHOMME Christian, FERRY Jean-Marc, ROCHLITZ Rainer. Habermas : *L'activité communicationnelle*. Lille : Association des Cahiers de philosophie, 1987, 100 p.

BOURGEAULT Guy. *L'Éthique et le droit face aux nouvelles technologies. Prolégomènes pour une bioéthique*. Bruxelles/Paris : Boeck /Les Presses de l'université de Montréal, 1990, 254 p.

BOUESSEAU Marie Charlotte (dir.). *Comités d'éthique de la recherche : Notions de base pour le renforcement des capacités*. Genève: Organisation Mondiale de la Santé OMS. 2009. 76 p.

BRADFORD H. Gray. Bioethics Commissions: What Can We Learn from Past Successes and Failures?, *Society's Choices: Social and Ethical Decision Making in Biomedicine*, Washington D.C Editors: Institute of Medicine National Academy Press, 1995. 560 p.

BRANDT Richard, *A Theory and the good and the right*, Oxford: Clarendon Press, 1979, 362 p.

BREMOND Alain, GOFFETTE Jérôme Goffette, MOUMJID Nora. La relation médecin-patient: entre obéir, consentir et s'accorder. *Médecine et Sciences Humaines. Manuel pour les études médicales*. Paris : Les Belles Lettres, 2007, p 277-283.

BRODY Howard, *The futur of bioethics*, New York: Oxford University Press, 1 vol. 2009, 261 p.

BROSSET Estelle (dir.). *Le droit international et européen du vivant : Quel rôle pour les acteurs privés?*. Paris : La Documentation Française, Coll. Monde européen et international, 2009, 201 p.

BYK Christian, MEMETEAU Gérard. *Le droit des comités d'éthique*. Lyon/Paris : Eska/Lacassagne, 1996, 302 p.

BYK Christian. *Les juges de la bioéthique*. Lyon/Paris : Lacassagne/Eska, 2006, 175 p.

BYK Christian (dir.), *Bioéthique et droit international : autour de la déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme*. Paris: Litec, Coll. Colloques et débats, 2007, 210 p.

CASSIERS Léon, ENGLERT Yvon, VAN ORSHOVEN Alfons (et all.). *Les avis du comité consultatif de bioéthique de Belgique 1996-2000*. Bruxelles : De Boeck Université, 2001, 284 p.

CHEMTOB-CONCE Marie-Catherine. *La recherche biomédicale, Le cadre juridique international et européen national*, Bordeaux : Les Études hospitalières, 2006. 213 p.

CROUZATIER Jean Marie. *Droit international de la santé*. Paris : Ed. des archives contemporaines : Agence universitaire de la francophonie, 2010, 136 p.

CHABERT-PELTART Catherine. *Les biotechnologies, l'éthique médicale et le droit*. Paris : Hermès, 1995, 348 p.

CHEMTOB CONCE Marie Catherine. *La recherche biomédicale : Le cadre juridique international, européen et international*. Bordeaux: Les Études Hospitalières, 2006, 213 p.

CHILDRES James. *Who should decides? Paternalism in health care*. New York: Oxford University Press, 1982. Vol. XIV, 250 p.

CLERET DE LANGAVANT Ghislaine. *Bioéthique, méthode et complexité*, Ed. Presse de l'Université du Québec, 2001 p. 328.

DEJARDIN Bertrand. *L'art et le sentiment : Éthique et esthétique chez Kant*. Paris : L'Harmattan Coll. Ouverture philosophique, 2008, 267 p.

DELFOSSÉ Marie-Luce, BERT Catherine. *Bioéthique, droit de l'homme et biodroit : textes internationaux, régionaux, belges et français*. Bruxelles : Larcier, 2005, 555 p.

DELFOSSÉ Marie-Luce. *Le comité de la recherche biomédicale : exigences éthiques et réalités institutionnelles : Belgique, France, Canada et Québec*. Namur : Presse universitaire de Namur, 1997, 204 p.

DELFOSSÉ Marie-Luce. *L'expérimentation médicale sur l'être humain : construire les normes, construire l'éthique*. Bruxelles : De Boeck Université, 1993, 356 p.

DESCAMPS Philippe. *Le sacré de la vie humaine : le droit au risque de la bioéthique*. Paris : Presses Universitaires de France, 2009, 434 p.

DIEU François. *Introduction à la méthode de la science politique*. Paris : L'harmattan, 2008, 162 p.

DOUZOU Pierre, DURAND Gilbert, KOURILSKY Philippe [et al]. *Les biotechnologies*. 3ème édition, Paris : Presses Universitaires de France, Coll. QSJ, 1995, 125 p.

DOSDAT Jean-Claude. *Les normes nouvelles de la décision médicale*. Bordeaux : Les Études hospitalières, Coll. Thèses, 2008, 600 p.

DUCHET Michèle, *Anthropologie et histoire au siècle des Lumières*, Paris : Maspero, 1995, 624 p.

DURAND de BOUSINGEN Denis, ROGERS Arthur. *Une bioéthique pour l'Europe*. Strasbourg : Conseil de l'Europe, 1995, 388 p.

DURAND Guy. *Introduction générale à la bioéthique. Histoire, concepts et outils*. Québec : Fides, 2005, p. 577.

DWORKING Ronald. *Prendre le droit au sérieux*. Traduit de l'anglais par Marie-Jeanne ROSSIGNOL et Frédéric LIMARE, Paris : Léviathan, 1995, 515 p.

ENGELHARDT Hugh Tristram. *The foundations of bioethics*. Oxford/New York: Oxford University Press, 1986, 398 p.

ELLU Jacques. *Le bluff technologique*. Paris : Hachettes Littératures, Coll. Les forces des idées, 1988, 489 p.

ELLU Jacques. *Le système technicien*. Paris : Calmann-Lévy, 1977, 361 p.

FAGOT-LARGEAULT Anne. *Médecine et philosophie*. Paris : Presse universitaire de France, 2010, 274 p.

FAGOT-LARGEAULT Anne. *L'homme bio-éthique : pour une déontologie de la recherche sur le vivant*. Paris : Maloine, Coll. Recherches interdisciplinaires, 1985, 248 p.

FERRY Jean-Marc. *Habermas : L'éthique de la communication*. Paris : Presses Universitaires de France, 1987, 587 p.

FOLSCHEIO Dominique, FEUILLET-LE-MINTIER Dominique, MATTEI Jean-François. *Philosophie, éthique et droit de la médecine*. Paris : PUF, 1997, 605 p.

FOURNIER Véronique. *Le bazar bioéthique : quand les histoires de vie bouleversent la morale publique*. Paris : L. Laffont, 2010, 211 p.

GAGNON Éric. *Les comités d'éthique : la recherche médicale à l'épreuve*. Sainte-Foy : Les Presses de l'Université Laval, 1996, p. 225.

GRATIUS Susanne. *Mercosur y Nafta. Instituciones y mecanismos en procesos de integración asimétricos*. Madrid: Iberoamericana, 2008, 371 p.

GUILLEBAUD Jean-Claude. *Le principe d'humanité*. Paris : Le Seuil, 2001, 379 p.

HALIOUA Bruno. *Le procès des médecins de Nuremberg. L'irruption de l'éthique médicale moderne*. Paris: Vuibert, Coll. Espace Éthique, 2007, 224 p.

HERVE Christian. *Vissions comparées de la bioéthique*. Paris : L'Harmattan, 2008, p. 337.

HERVE Christian, KNOPPERS Bertha Maria, MOLINARI Patrick. *Place de la bioéthique en recherche et dans les services cliniques*. Paris : Dalloz, 2005, 228 p.

HERVE Christian, KNOPPERS Bertha Maria, MOLINARI Patrick. *Les pratiques de recherche biomédicale visitées par la bioéthique*. Paris : Dalloz, 2003, 216 p.

HERVE Christian, MORMONT Christian, WEISSTUB. *La régulation de la recherche*. Paris : L'Harmattan, 2001, 230 p.

HOERNI Bernard. *Éthique et déontologie médicale : permanence et progrès*. Paris : Masson, 1996, 115 p.

HOTTOIS Gilbert. *Techno science et sagesse?*. Nantes : Peins Feux, 2002, 57 p.

HOTTOIS Gilbert. *Le paradigme bioéthique : une éthique pour la technoscience*. Bruxelles/paris : De Boeck Université, Éditions Universitaire, Coll. Sciences-éthiques-sociétés, 1990, 214 p.

HOTTOIS Gilbert. *Qu'est-ce que la bioéthique*. Paris : Vrin, 2004. 127 p.

HOTTOIS Gilbert. *Essais de philosophie, bioéthique et biopolitique*. Paris : Vrin, 1999, 189 p.

HOTTOIS Gilbert, PARIZEAU Marie-Hélène. *Les mots de la bioéthique. Un vocabulaire encyclopédique*. Bruxelles : De Boeck Université. Coll. Sciences-éthiques-sociétés, 1993, 375 p.

JONAS Hans. *Le principe de responsabilité : une éthique pour la responsabilité technologique*. Traduction de Jean GREISCH, Paris: Flammarion, Coll. Champs, 1998, 470 p.

JONSEN Albert R. *The bird of bioethics*. Oxford: University Press, 1998, vol. 14, 448 p.

JONSEN Albert R., TOULMIN Stephen. *The abuse of casuistry: a history a moral reasoning*. London: University of California Press, 1988, 425 p.

JUTRAS Magalie, MARCHILDON Allison, BOIVERT Yves (dir.). *Guide de l'éthique organisationnelle*. Centre d'expertise en gestion des ressources humaines, Secrétariat du Conseil du trésor, Québec, 2004. 81 p.

KANT Immanuel. *Critique de la raison pratique*. 7eme édition, PICAUVET François, Traduction de ALQUIE Ferdinand, Paris : Presses Universitaires de France, 1993, 192 p.

KANT Immanuel. *Fondements de la métaphysique des mœurs*. Paris: Delagrave, 1966, 227 p.

KIEFFER Georges. *Bioethics: A textbook of issues*. Ontario: Addison-Wesley, 1979, 240 p.

KEEL Otmar. *L'avènement de la médecine clinique moderne en Europe : 1715-1815 : politiques, institutions et savoirs*. Montréal : Presses de l'Université de Montréal, 2001, 542 p.

LABRUSSE-RIOU Catherine. *Écrits de bioéthique*. Paris : PUF, Coll. Quadrige, 2007, 449 p.

LABRUSSE-RIOU Catherine. *Le droit saisi par la biologie. Des juristes au laboratoire*. Paris : LGDJ, 1996. 432 p.

LAJEUNESSSE Yvette, SOSOE Lukas. *Bioéthique et culture démocratique*. Paris : L'Harmattan, 1997, 234 p.

LE BRIS Sonia. *Les instances nationales de bioéthique*. Strasbourg : Conseil de l'Europe, 1993, 69 p.

LELEU Yves-Henri, GENICOT Gilles. *Le Droit médical : aspects juridiques de la relation médecin-patient*. Bruxelles : De Boeck Université, Coll. Droit actuel, 2001, 243 p.

LENOIR Noëlle. *Relever le défi des biotechnologies*. Paris : La Documentation Française, 2002. 143 p.

LENOIR Noëlle, MATHIEU Bertrand. *Les normes internationales de bioéthique*. Paris : Presses universitaires de France, Coll. QSJ, 1998, 127 p.

LENOIR Noëlle, MATHIEU Bertrand. *Le droit international de la bioéthique*. Paris : Presses Universitaires de France, Coll. QSJ 1998, 127 p.

LOCKE John. *Traité du gouvernement civil*, [édition électronique], 5eme éd. Traduction de David MAZEL.

LOMBARD Jean. *Éthique médicale et philosophie : l'apport de l'antiquité*. L'Harmattan, 2009, 131 p.

LUNA Florencia. *Bioethics and Vulnerability: a Latin American view*. Amsterdam/New York: Rodopi, 2006, 197 p.

MACMILLAN Richard, ENGELHARDT Tristram, SPICKER (S.). *Euthanasia and the newborn: conflicts regarding saving lives*. Holland: Reidel, 1987, 313 p.

MARANGE Valérie. *La bioéthique*. Paris : Le Monde Éditions, Coll. Le Monde poche. Synthèse, 1998, 287 p.

MARQUES-PEREIRA Bérangère, GARIBAY David. *La politique en Amérique Latine. Histoire, institutions et citoyenneté*, Paris : Armand Collin, Coll. U Science Politique, 2011, 318 p.

MARTINEZ Éric. *Manuel du Comité Consultatif National d'Éthique*. Bordeaux : Les Études Hospitalières, 2004, 483. p

- MASQUELET Alain Charles. *Le Serment d'Hippocrate*, Paris : Maloine, 1997, 31 p.
- MASSE Raymond. *Éthique et santé publique : Enjeux, valeurs et normativité*. Québec : Les Presses de l'Université de Laval, 415 p.
- MATTEI Jean François (dir.). *Questions d'éthique biomédicale*. Paris : Nouvelle bibliothèque scientifique Flammarion, 2008, 489 p.
- MATHIEU Bertrand. *Le droit à la vie : dans les jurisprudences constitutionnelles et conventionnelles européennes*. Strasbourg : Edition du Conseil de l'Europe, 2005, 128 p.
- MATHIEU Bertrand. *La bioéthique*. Paris : Dalloz Sirey, Coll. Connaissance du droit 2009, 132 p.
- MATHIEU Bertrand. *Génome Humain et droits fondamentaux*. Paris/Aix-en-Provence : Economica/Presse Universitaires d'Aix- Marseille, Coll. Droit public positif, 2000, 147 p.
- MATHIEU Bertrand, VERPEAUX Michel. *Droit Constitutionnel*. Paris : Presses Universitaires de France, Coll. Droit Fondamental, 2004, 874 p.
- MEMENTO GUIDE Alain Bensoussan. *Les biotechnologies, l'éthique biomédicale et le droit*. Paris : Hermès, 1995, 348 p.
- MERRIEN Xavier. *L'État providence*. Paris : Presses Universitaires, Coll. Que sais-je ?, 2000, 127 p.
- MILL John Stuart. *L'Utilitarisme*. Traduction de P.L. Le MONNIER, 10^{ème} édition, Paris : Alcan, 1925, 126 p.
- MISSA Jean-Noël. *Le devoir d'expérimenter. Études philosophiques, éthiques et juridiques sur la recherche biomédicale*, Paris/Bruxelles : De Boeck Université, Coll. Sciences, éthiques et sociétés, 1996, 228 p.
- MONDIELLI Éric. *L'essentielle de la bioéthique et du droit de la biomédecine*. Paris : Gualino, 2008, 155 p.
- MONNIER Sophie. *Le droit des comités d'éthique : Éléments d'analyse sur le système normative de la bioéthique*. Paris : L'Harmattan, 2006, 619 p.
- MOUTEL Grégoire. *Le consentement dans les pratiques de soins et de recherche en médecine : entre réalismes et réalités cliniques*. Paris : L'Harmattan, 2004, 99 p.
- NANCY Jean-Luc. *L'Impératif catégorique*, Paris : Flammarion Coll. La Philosophie en effet, 1983, 153 p.
- NEIRINCK Claire. *De la bioéthique au bio-droit*. Paris : LGDJ, 1994, 171 p.

NOEL Didier. *L'évolution de la pensée en éthique médicale*. Paris : *Connaissances et Savoirs*, 2005, 462p.

PARIZEAU Marie-Hélène (dir.). *Les fondements de la bioéthique*. Montréal : De Boeck Université, 1992, 197 p.

PARIZEAU Marie-Hélène (dir.). *Hôpital et éthique. Rôles et défis des comités d'éthique clinique*. Québec : Presses de l'Université Laval, 1995, 256 p.

PARIZEAU Marie-Hélène (dir.). *Bioéthique : méthodes et fondements*. Montréal : ACFAS, Coll. Les Cahiers scientifiques, n° 66, 1989, 264 p.

PESSINI Leo, BARCHIFONTAINE Christian de Paul, LOLAS STEPKE Fernando. *Ibero-American Bioethics: History and Perspectives*. London/New York: Springer, Col. Philosophy and Medicine, 2010, 397 p.

PHILONENKO Alexis. *L'œuvre de Kant : la philosophie critique*. Coll. A la recherche de la vérité, 4^e édition, J. Vrin, 1993, 292 p.

PINSART Marie-Geneviève. *La bioéthique*. Paris : Le Cavalier Blue, Coll. Idées Reçues, 2009, 123 p.

POISSON Jean-Frédérique. *Bioéthique, éthique et humanisme: les lois françaises de 1994*. Bordeaux : Études Hospitalières, Coll. Thèses, 2004, 408 p.

POTTER Van Rensselaer, *Bioethics. The science of survival. Perspectives in Biology and Medicine*, 1970.

POTTER Van Rensselaer. *Global bioethics: Building on the Leopold legacy*. East Lansing, Mich: Michigan State University Press, 1988, 203 p.

POTTER Van Rensselaer. *Bioethics: Bridge to the Future*. New Jersey: Prentice Hall Inc. 1971, 205 p.

RAMEIX Suzanne. *Fondements philosophiques de l'éthique médicale*. Paris: Ellipses, 1996, 159 p.

RAWLS John. *A theory of justice*. Cambridge: Belknap Press Harvard University Press, 2005, 607 p.

RETHIMIOTAKI Hélène. *De la déontologie médicale à la bioéthique. Étude de sociologie juridique*. Lille : ANRT, 2004, 482 p.

RICOEUR Paul. *Soi même comme un autre*. Paris : Seuil, Coll. L'ordre philosophique, 1990, 424 p.

RICOEUR Paul. *Autour du Politique*. Paris : Seuil, 1991, 407 p.

RICH Artur. *Éthique économique*. Genève : Labor et Fides, Coll. Le champ éthique, n° 24, 1994, p. 38, 706 p.

RIFKIN Jeremy. *The bioetch century: harnessing the gene and remaking the world*. New York: Jeremy P., 1998, 271 p.

RODRIGUEZ ARIAS Davis, MOUTEL Grégoire, HERVE Christian. *Recherches biomédicales et populations vulnérables*. Paris : L'Harmattan, 2006, 156 p.

SERIAUX Alain (dir.). *Le droit de la biologie humaine : vieux débats, nouveaux enjeux*. Aix-Marseille : Ellipses market, Coll. Le Droit en questions, 2000, 173 p.

SERIAUX Alain, NEIRINCK Claire, LABRUSSE-RIOU Catherine. *Le droit, la médecine et l'être humain : propos hétérodoxes sur quelques enjeux vitaux du XXI siècle*. Aix-en-Provence : Presse Universitaires d'Aix-Marseille, 1996, 269 p.

SAURY Robert. *L'éthique médicale et sa formulation juridique, Approche médico-juridique des grands problèmes d'éthique, de la nécessité de la loi*. Montpellier : Saura MPS Médical, 1991, 155 p.

SICLET Gérard. *Biotechnologies*. 3^{ème} édition, Paris : Presses Universitaires de France, 1995, Coll. QSJ?, 125 p.

SINGER Peter. *Bioethics: un anthology*. 2^{ème} édition, Oxford: Blackwell Publishing, 2006, 738 p.

SINGER Peter. *Questions d'éthique pratique*. Traduit par Max MARCUSSI, Montrouge : Bayard Éditions Philosophie, 1997, 370 p.

SINGER Peter. *Practical Ethics*. 2^{ème} édition, Cambridge: Cambridge University Press, 1999, 411 p.

SINGER Peter, VIENS Adrian. *The Cambridge textbook of bioethics*. Cambridge: Cambridge University Press, 538 p.

SLOTERDIJK Peter. *Règles pour le parc humain : une lettre en réponses à la lettre sur l'humanisme de Heidegger*. Traduit par Olivier MANONI, Paris : Mille et Une Nuits, 2000, 61 p.

SPINSANTI Sandro. *Bioetica: biografie per una disciplina*. Rome: Franco Angeli, 1995, 288 p.

TEN HAVE Henk (dir.), GORDIJN Bert. *Bioethics in a European perspective*. Boston: Kluwer, 2001, 543 p.

UNESCO. GUIDE N° 1, *Établir des Comités d'Éthique*, Division de l'éthique des sciences et des technologies, 2005, p. 78.

UNESCO. GUIDE N° 2, *Les Comités de Bioéthique au Travail : Procédures et Politiques*, Division de l'éthique des sciences et des technologies. 2006, p. 77.

UNESCO. GUIDE N° 3, *Éduquer les Comités de Bioéthique*, Division de l'éthique des sciences et des technologies. 2007, p. 80.

VAYSSIERE Pierre. *L'Amérique latine de 1890 à nos jours*. 3^{ème} éd. Paris : Hachette, Coll. Carré histoire, n° 30, 25 janvier 2006, 288 p.

VAUCHEZ-HENETTE Stéphanie. *Bioéthique, biodroit, biopolitique. Réflexions à l'occasion de la loi 6 aout 2004*. Paris : LGDJ, 2006, 160 p.

VAUCHEZ-HENETTE Stéphanie. *Le droit de la bioéthique*. Paris : La Découverte, 2009, 125 p.

VILLEY Raymond. *Histoire du secret médicale*. Paris : Seghers, 1986, 241 p.

WASHMAN Patrick. *Les droits de l'homme*. 5^{ème} éd. Coll. Connaissance du droit, Paris : Dalloz, 2008, 190 p.

WUNENBURGER Jean-Jacques. *Questions d'éthique*. Paris : Presses Universitaires de France, Coll. Premier Cycle, 1993, 389 p.

2. Littérature latino-américaine et espagnole

ACOSTA SARRIEGO José (dir). *Bioética para la sustentabilidad*. La Habana: Publicaciones Acuario, Centro Félix Varela, 2002, 742 p.

ATIENZA RODRIGUEZ Manuel. *Bioética, derecho y argumentación*. Bogotá: Temis, 2004, Col. Pensamiento Jurídico Contemporáneo, 131 p.

ATIENZA RODRIGUEZ Manuel. *El derecho como argumentación: concepciones de la argumentación*. Barcelona: Ariel, 2006, Vol. 1, Col. Ariel Derecho, 316 p.

BERNALES Manuel, BYK Christian, CERRUTI BASSO Stella (et al.). *Democracia y controversias bioéticas, Bioética: compromiso de todos*. Montevideo: Trilce, 2003. 169 p.

BOBBIO Norberto. *Teoría general del derecho*. 3^{ra} Edición. Bogotá: Temis, 2007, 268 p.

BRADING David. *Orbe indiano, de la monarquía católica a la República criolla 1492-1867*. Traducción de Juan José UTRILLA, México: Fondo de Cultura Económica, Vol. 1, 1991, 770 p.

BRENA SESMA Ingrid. *El Derecho y la Salud: temas a reflexionar*. México: UNAM, Instituto de investigaciones jurídicas, Col. *Estudios Jurídicos* n° 57, 2004, 158 p.

BRENA SESMA Ingrid (Coord.), TEBOUL Gérard (Coord.). *Hacia un instrumento regional interamericano sobre la bioética: Experiencias y expectativas*. 1^a ed. Universidad Nacional Autónoma de México UNAM, Col. Serie Doctrina Jurídica, n° 501, México D.F. 2009, 416 p.

- CAMPS Victoria. *Historia de la ética*. ed. 3, Barcelona: Critica, 1989, 652 p.
- CARRERA DAMAS Germán (dir.). LOMBARDI John, *Historia General de América Latina: La crisis estructural de las sociedades implantadas*. Madrid: Trotta Ediciones UNESCO, 2003, 580 p.
- CASADO GONZALEZ María. *Las leyes de bioética*. 1ª ed. Barcelona: Gedisa, Col. Bioética, 2004, 136 p.
- CASADO GONZALEZ María. *Buenos Materiales de bioética y derecho*. México: Fontamara, 2007, 440 p.
- CASADO GONZALEZ María. *Estudios de bioética y derecho*. Valencia: Tirat lo Blanch, 2000, 350 p.
- CASADO GONZALEZ María (Coord.). *Sobre la Dignidad y los Principios: Análisis de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO*. Navarra: Civitas 2009, 600 p.
- CASADO GONZALEZ María. *Bioética y Nanotecnología*. Barcelona: Civitas, 2010.
- CIBEIRA José Benito. *Medicina y Bioética en el siglo XXI*. Buenos Aires: Ediciones Lumiere SA, 2004, p. 288.
- DE VITORIA Francisco, PERENA Luciano (dir.), *Relectio de Indis o libertad por los indios*, Madrid: CSIC, Col. Corpus Hispanorum de pace, Vol. CXCII, 1967, 239 p.
- DE ACOSTA José. *De Procuranda Indorum Salute*. Madrid: Consejo Superior de Investigaciones Científicas, 1984, 734 p.
- FRACAPANI CUITINO María. *Bioética: Limitaciones en el tratamiento*. Buenos Aires: Lumen, 1997, p. 29.
- GARAY Oscar E. *Derechos fundamentales de los pacientes*. Buenos Aires /Ad-Hoc, 2003, 542 p.
- GONGORA Mario. *Estudios sobre la historia colonial de Hispanoamérica*, Santiago de Chile: Ed. Universitaria, 1999, 290 p.
- GONZALEZ MORAN Luis. *De la bioética al bioderecho*. Madrid: Dykinson, 2006, 991 p.
- GRACIA GUILLEN Diego. *Fundamentos de bioética*. ed. 2, Madrid: Triacastela, 2007, 605 p.
- GRACIA GUILLEN Diego. *En torno a la propiedad del cuerpo humano en Bioética clínica*. Vol. 2, Bogotá: El Búho, 1998, 41 p.
- GRACIA GUILLEN Diego. *Procedimientos de decisión en ética clínica*. Madrid: Eudema, 1991.

HABERMAS Jürgen. *Conciencia moral y acción comunicativa*. Traducción de Ramón García, Barcelona: Península, 1985, 219 p.

HOOFT Pedro Federico. *Bioética y derechos humanos: temas y casos*. Bogotá: Temis, 2005, 540 p.

HUNEEUS Carlos. *El régimen de Pinochet*. Santiago de Chile: Sudamericana, 2000, 670 p.

KEYEUX Genoveva, PENCHASZADEH Víctor, SAADA Alya. *Ética de la investigación en los seres humanos y políticas públicas*. Bogotá: RedBioetica, UNESCO, Universidad Nacional, 2006, 347 p.

LEON CORREA Francisco. *La Bioética Latinoamericana en sus Textos*, 2008, Santiago de Chile: Programa de bioética de la OPS/OMS y Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética de la Universidad Chile, 551 p.

LOLAS STEPKE Fernando, *Dialogo y cooperación en salud: Diez años de bioética en la OPS*, Santiago de Chile: Organización Panamericana de la Salud, Unidad de Bioética OPS-OMS, 2004, 192 p.

LOLAS STEPKE Fernando (dir), *Dimensiones éticas de las regulaciones en salud*, Santiago de Chile: Monografías de Acta Bioethica Programa de Bioética de la Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud, OPS/OMS, n° 3, 009, p. 421.

LOLAS STEPKE Fernando. *Bioética*. Santiago de Chile: Universitaria. Col. Orientaciones en Ciencia, Tecnología y Cultura. 1998, 86 p.

MARTINEZ DE VELASCO Luis. *Imperativo moral como interés de la razón: una introducción al pensamiento ético-político Kantiano*. Madrid: Orígenes, 1987, 206 p.

MENDEZ BAIGES Víctor, SILVEIRA GORSKY Héctor Claudio. *Bioética y Derecho*. Barcelona: UOC, 2007, 217 p.

GOMEZ MENDEZ Sergio Orlando. , *Atlas de Historia de América*. México: Limusa Noriega, 2003, 198 p.

NINO Carlos. *Ética y Derechos Humanos*, Buenos Aires Astrea, 1989, p. 204.

OCDE (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico). *Estudios de la OCDE sobre los Sistemas de Salud*. México, Secretaría de Salud de México, 2005, 188 p.

OUTOMURO Delia. *Manual de Fundamentos de Bioética*. Buenos Aires; Editorial Magister, 2004, 204 p.

PESSINI Leo, BARCHIFONTAINE Christian de Paul, LOLAS STEPKE Fernando. *Perspectivas de la bioética iberoamericana*. Santiago de Chile: Programa de Bioética de la Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud, OPS/OMS, 2007, 324 p.

ROMEO CASABONA Carlos María. *Del gen al derecho*. Bogotá: Ediciones Externado de Colombia, 1996, 495 p.

ROMEO CASABONA Carlos María. *El derecho y la bioética: Ante los límites de la vida humana*. Madrid: Centro de Estudios Ramón Areces, 1994, 514 p.

ROMEO CASABONA Carlos María. *Derecho biomédico y bioética*. Granada: Comares, 1999, 199 p.

ROYES Albert. El Consentimiento Informado, in *Matériel du Master « Droit et Bioéthique »*, Université de Barcelone (2008-2010). p. 9.

ROYES Albert. Diferentes metodologías para la resolución de conflictos en Bioética: Beauchamp & Childress vs Engelhardt, in *Matériels du Máster "Bioética y Derecho"*, Universidad de Barcelona, Versión 2008-2010.

SAVATER Fernando. *Ética para Amador*. Barcelona: Ariel, 1991, 191 p.

SORIANO LLERAS Andrés. *La Medicina en el Nuevo Reino de Granada durante la Conquista y la Colonia*. Bogotá: Ed. Université National de Colombie, 1966, 181 p.

VALLS Ramón. *Ética para la Bioética*. Barcelona: Gedisa, 2003, 223 p.

ARTICLES SCIENTIFIQUES PUBLIÉS AU SEIN D'OUVRAGES COLLECTIFS ET PERIODIQUES

1. Littérature française et internationale

ABEL Olivier. Les formes actuelles de la demande éthique, *Autre Temps, Les cahiers du christianisme social*, n°. 24, 1989. p. 46-52.

AMMIEL Philippe. Recherche biomédicale : la protection des personnes renforcée. *Adsp*, 2003, n° 44 septembre, p. 4-8.

AMIEL Philippe, VIALA François. La vérité perdue du « Code de Nuremberg » : réception et déformations du « code de Nuremberg » en France ». *Revue de droit sanitaire et social*, 2009, Juillet-Aout, n° 4, p. 673-687.

BEECHER Henry K. Ethics and Clinical Research. *The New England Journal of Medicine*, 1966, vol. 274, p. 1354-1360.

BERNARD Jean. Vers la médecine du XIXe siècle. *Bulletin Académique National de Chirurgie*, n° 45, p. 71-76.

BONNET François, ROBERT Bénédicte. La régulation éthique de la recherche aux États-Unis : histoire, états de lieux et enjeux. *CAIRN*, Coll. Genèse, 2009, n°. 75, p. 87-108.

BYK Christian. Comités d'éthique et démocratie. *Journal International de bioéthique*, 2007, vol 18, n° 1/2, 228 p.

BYK Christian (dir.). Bioéthique et culture. *Journal International de bioéthique*, 2009, vol. 20, n° 1-2, 230 p.

BYK Christian (dir.). La Bioéthique au Brésil. *Journal International de bioéthique*, 2009, vol. 19, n° 1-2, Mars-Juin, 207 p.

BYK Christian (dir.). Comités d'éthique et démocratie. *Journal International de bioéthique*, 2007, vol. 18 n° 1-2, p. 228.

BONNET François, ROBERT Bénédicte. La Régulation Éthique de la Recherche aux États-Unis : histoire, état des lieux et enjeux. *Revue Genèses, Le Corps Discipliné*, 2009, vol. 2 n° 75, p. 87-108.

BROCK Dan W. Public Policy and Bioethics. *Encyclopedia of bioethics*, 3^a ed. New York: Ed. Macmillan, 2004, p. 2234-2241.

CALLAHAN Daniel. Bioethics as a discipline. *Hasting Center Studies*, 1973, pp. 66-73

CAPLAN Arthur L. HAROLD Edgar, JING Patricia [et al]. Twenty years after: the legacy of the Tuskegee syphilis study. *Hasting Center Report*, 1992, vol. 22, nov-dec., p. 29-40.

DRANE James. The patient self-determination ACT (PSDA) and the incapacitated patient: Policy suggestions for healthcare ethics committees. *HEC Forum*. vol. 3 n° 6, 1991, p. 309-320.

ERWABIHAMA Jean Paul. Mise en place de comités d'éthique pour la recherche biomédicale dans les pays émergents : les cas du Rwanda. *Revue Droit Déontologie et Soins*, 2009, vol. 9, n° 2 Juillet, p. 209-215.

FAGOT-LARGEAULT Anne, La déclaration d'Helsinki révisée, *Droit à la connaissance, respect des personnes et recherche clinique*. DREYFUSS Didier, LEMAIRE François., OUTIN Hervé-Dominique, [et al] HD, Paris : Flammarion, 2001, p. 15-22.

FRANCA TARRAGO Omar. Dificultades y posibilidades de los comités de ética desde una perspectiva latinoamericana. *Comités d'éthique et démocratie. Journal International de bioéthique*, vol. 18, n° 1/2 2007, Ed. Paris /Lyon: Eska/Lacassagne, 2007, p. 147- 153.

GALLON Éric. Le comité d'éthique de la recherche au-delà, *Éthique publique (Revue internationale d'éthique sociétale et gouvernementale)* vol. 12, n° 1, 2010, p. 299-308.

GALLOUX Jean-Christophe. Le comité national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé est-il une autorité de doctrine. *La doctrine juridique*, PUF, 1993, p. 240-257.

HANS-MARTIN SASS. Fritz Jahr's 1927 Concept of Bioethics, *Kennedy Institute of Ethics Journal*. 2007, vol. 17, n° 4, dec. pp. 279-295

HUGON Philippe. Nouveaux Défis économiques et financiers en Afrique subsaharienne. *Revue international et stratégique*, n° 46, 2002, 107-118 p.

JAUNAIT Alexandre. Comment peut-on être paternaliste? Confiance et consentement dans la relation médecin-patient, *Le Corps du libéralisme, Raisons politiques*, Paris : Presse de Sciences Po, n° 11, 2003. p. 59-79.

LUCAS Paul. Lier ou délier? L'expérience du Comité National d'Éthique, *Cahiers Internationaux de Sociologie*, 1990, vol. 88, n° 1-2, p. 231-248.

LUNA Florencia. Research ethics committees: a critical comparison between Argentina and the Unites States. *Journal International de Bioéthique*. 2004, vol.15, n° 4, p. 49-59.

LURIE (P.), WOLFE (S.M). Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the human immunodeficiency virus in developing countries, *New England Journal of Medecine*, 1997, 337, p. 801-808

MALJEAN-DUBOIS Sandrine. Bioéthique et droit international, *Annuaire français de droit international*, vol. 46, 2000, p. 82-110.

MATHIEU Bertrand. La nécessité de la norme juridique en matière bioéthique. *Les lois bioéthiques à l'épreuve des faits, réalités et perspectives*, LE MINTIER Brigitte (dir.), Paris : PUF, Coll. Droit et Justice, 1999, p. 21.

MATHIEU Bertrand. Les comités d'éthique hospitalière. Étude sur un objet juridiquement non identifié. *Revue de Droit Sanitaire et Social*, 2000, vol. 36, n° 1, p.73-86.

MATHIEU Bertrand, Force et faiblesse des droits fondamentaux comme instrument du droit de la bioéthique : le principe de dignité et les interventions sur le génome humain, *Revue du Droit Public et de la Science Politique en France et à l'Étranger*, 1999, n° 1 01/02, p. 93-111.

MERCIER Samuel. Le besoin d'éthique. *L'éthique dans l'entreprise*, Paris : La Découverte, Coll. Repères 2004, p. 3-12.

MINO Jean-Christophe. Lorsque l'autonomie du médecin est remise en cause par l'autonomie du patient : le champ hospitalier de l'éthique clinique aux États Unis et

en France. *Revue française des affaires sociales, La Documentation Française*, 2002, n°3, p. 69-102.

*PARIZEAU Marie-Hélène. Bioéthique : questions de méthode. *La Bioéthique : un langage pour mieux se comprendre*, BYK Christian, Paris : Alexandre Lacassagne/Eska, 2000, p. 69-80.

*PARIZEAU Marie-Hélène. Une éthique de la recherche avec des sujets humains est-elle encore possible ?, *Éthique de la recherche et éthique clinique*, HERVE Christian (dir.), Cahiers l'éthique en mouvement, Paris: L'Harmattan, 1998, p. 227-241.

PARIZEAU Marie-Hélène. Les comités d'éthique au Canada et au Québec : des instances de régulation sociale ? Entre contrôles administratifs et réflexivité éthique. *Les comités d'éthique de la recherche biomédicale. Exigences éthiques et réalités institutionnelles*, DELFOSSE Marie-Luce, Namur : Les Presses Universitaires, 1997, p. 109-126.

PERRIER Arnaud, SIMONET M. Louis. Les conditions du partage de la décision : Décision médicale. *Revue Médecine et hygiène*, Genève Suisse, 2002, vol. 60, n° 2412, p. 2047-2053.

PORTES Louis. Du consentement à l'acte médical, in *A la recherche d'une éthique médicale*, Paris, Masson et PUF, 1955, p. 163

SILVER Thomas. Pediatric Ethicscope. *Children's National Ethical Center*; Spring 2000, vol. 11, n° 1. 4. p.

TAGUIEFF Pierre André. L'espace de la bioéthique. Esquisse d'une problématisation. *MOTS*, n° 44, septembre 1995, p. 7-24.

TEEL Karen. The Physician's Dilemma: A Doctor's View; What The Law Should Be, in *Baylor Law Review*. Vol. 27: 6-9, 1975.

2. Littérature latino-américaine et espagnole

ALVARADO José Ricardo, ORTEGON Mónica, ATEIRO María Gabriela. Primera encuesta nacional sobre la estructura, organización y funcionamiento de los comités de ética en investigación en Colombia. *Revista Avanzar Fórum* (Colombia), vol. 3 n° 2 p. 8-12.

ARISTIZABAL TOBLER Chantal, Experimentación biomédica en seres humanos en países menos desarrollados. *Revista Colombiana de Bioética*. 2006, vol. 1, n°1, Enero-Junio, p. 106-130.

ATIENZA RODRIGUEZ Manuel. Juridificar la Bioética: Bioética, derecho y razón práctica. *Claves de Razón Práctica*, Madrid, 1996, n° 61, p. 2-15.

BARROSO ASENJO Porfirio, CALVACHE PEREZ Laura. Comités de ética asistencial (CEA) en España y en Europa. *Revista Bioética y Ciencias de la Salud*, vol. 5 n° 2. Sección Investigación, 19 p.

BERGEL Salvador Darío. Normativa Argentina sobre investigación en seres humanos, Dimensiones éticas de las regulaciones en salud. *Monografías de Acta Bioethica*. 2009, Santiago de Chile: Programa de Bioética de la Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud, OPS/OMS n° 3, 421 p.

BERGEL Darío. Bioética, pobreza y derechos humanos en la realidad latinoamericana. *Actas del II Congreso Mundial de Bioética*, Gijón 2002, p. 10

CABRE PERICAS Luis. Comités Éticos de Investigación Clínica y Comités de Ética Asistencia, *Material del Máster de Bioética y Derecho* del Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona, 2008-2010, 23 p.

COUCEIRO Azucena, BECA Juan Pablo. Los Comités de Ética Asistencial y las repercusiones jurídicas de sus informes. *Revista Médica de Chile*, 2006, n° 134, p. 517-519

FRANCA TARRAGO Omar. Dificultades y posibilidades de los comités de ética desde una perspectiva latinoamericana, Comités d'éthique et démocratique. *Journal International de bioéthique*, 2007, vol. 18, n° 1/2, p. 147- 153.

GARRAFA Volnei TEN HAVE Henk. National Bioethics Council: A Brazilian Proposal, *Journal of Medical Ethics*, 2010, vol. 36, n° 2, p. 99-102.

GRACIA GUILLEN Diego. Investigaciones en sujetos humanos, implicancias lógicas, históricas y éticas. *Pautas éticas de investigaciones en sujetos humanos: nuevas perspectivas*. LOLAS Fernando, QUEZADA Álvaro, Chile: Serie Publicaciones, Programa Regional de Bioética, OPS/OMS. 2003, p. 111-128.

GRACIA GUILLEN Diego. El contexto histórico de la bioética hispanoamericana. *Perspectivas de la bioética iberoamericana*. Santiago de Chile: Programa de Bioética de la Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud OPS/OMS, 2007, p. 21-36.

HACKSPIEL ZARATE María Mercedes. Comités Bioéticos Clínicos, *Revista Persona y Bioética* de la Universidad de la Sabana, 2004, enero-agosto vol. 4, n° 9-10, Bogotá, p. 260-282.

HERNANDEZ CORDERO Yenise. Problemáticas histórico sociales que afectan la relación ciencia-tecnología y sociedades en América Latina. Breve esbozo. *RE XIMBAI*, 2009, vol.5, n° 1, enero-abril, p. 121-131

HERRANZ RODRIGUEZ Gonzalo, Comisiones Nacionales de Bioética. *Cuadernos de Bioética*, 2005, vol. 16, n° 57, mayo, agosto, p. 231-247.

JARAMILLO Iván, Evaluación de la descentralización de la salud y la reforma de la seguridad social en Colombia, *Gaceta sanitaria*, 2002, vol. 16, n° 1, enero-febrero, p. 48-53.

LA ROSA Emilio. La responsabilité sociale et la santé dans le monde : l'indice de responsabilité sociale en santé. Bioéthique et droit International. *Revue de Santé Publique*. 2007, vol. 19, n° 3, p. 217-227.

*LLANO Alfonso. La bioética en América Latina y en Colombia. *Perspectivas de la bioética en Iberoamérica*, PESSINO Leo, DE BACHIRFONTAINE Cristian de Paul, LOLAS Fernando, Santiago de Chile: OPS/OMS, 2007, p. 51-58.

LOLAS STEPKE Fernando, (dir.). Fundamentación de la bioética. *Acta Bioethica*, 2009, vol. 15 n° 1, Santiago de Chile: Programa de Bioética de la Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud, OPS/OMS, 130 p.

MAINETTI José Alberto. Bioética: Ética en comisión. *Journal International de bioéthique*, 2007, vol. 18, n° 1/2, p. 29-33.

MARTINEZ MONTAUTI Joaquim. La bioética en las relaciones sanitarias: La relación médico-paciente. *Matériel du Master "Bioéthique et Droit"*. Observatorio de Bioética de l'Université de Barcelone. 2008-2010. p.28.

PALMA AGUIRRE (J.A.), REBOLLO FRANCO (D.I.), GOMEZ DELGADO (et al). Los Nazis, la guía de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) y los Comités de Ética, *Gaceta Médica Mexicana*. Vol. 139 n° 4, 2003. P. 415-422.

POTTER Van Rensselaer. Bioética puente, bioética global y bioética profunda. Cuadernos del *Programa Regional de Bioética*. Santiago de Chile: Programa de Bioética OPS/OMS, n° 7, diciembre, 1998, p. 25.

RINGUET Jean Noël. L'érosion du consentement en recherche sur des êtres humains. *Revue internationale d'éthique sociétale et gouvernementale*, 2010, vol. 12, n° 1. p. 31-53.

ROSSELLI (D.). Latin American biomedical publications: the case of Colombia in Medline. *Medical Education, Oxford : Wiley-Blackwell*, 1998, vol. 32, n° 3, p. 274-277.

TEALDI Juan Carlos, Historia y significado de las normas éticas internacionales sobre investigaciones biomédicas, *Ética de la Investigación en seres humanos y políticas de salud pública*, KEYEUX Genoveva, PENCHASZADEH Víctor, SAADA Alya, Bogotá, UNESCO-Universidad Nacional de Colombia, 2006, p.33-62.

MEMOIRES et THESES

DESCAMPS Philippe. *L'espèce humaine, norme fondamentale du droit de la bioéthique*, 504 p. Thèse : Philosophie : Paris I, Sorbonne : 2007.

DONNIER Jean-Baptiste. *Le Comité Consultatif National d'Éthique*, 166 p. Mémoire de D.EA : Droit privé : Aix-en-Provence. Presses Universitaires d'Aix-Marseille, 1999.

DUBOIS Méryil. *La bioéthique saisie par le droit. Analyse du processus de la norme législative*, 540 p. Thèse : Droit public : Université de Montpellier I : 2001 ;

HERVOIS Johan. *La production de la norme juridique en matière scientifique et technologique*, 580 p. Thèse : Droit Public : Université de la Rochelle : 2011.

PELLIZA Laurent. *La bioéthique saisie par le droit communautaire : Recherche sur un processus normatif*, p. Thèse : Droit public : Université de Corte, 2005.

LEGAND Anaïs. *L'émergence d'un espace européen de la bioéthique, entre harmonisation et résistances*, Mémoire : sciences politique : Institut d'études politiques : Rennes, 2008. 106 p.

MAZABALO Aleza. *L'éthique de la recherche biomédicale en Afrique : Approche normative*. Mémoire du Master II Droit, éthique, santé. Rennes, 2006, 51 p.

CONGRES ET COLLOQUES

HACIA LA CONSOLIDACION DE UN CONSEJO NACIONAL DE BIOETICA EN COLOMBIA (20 y 21 de abril del 2009 Bogotá). Memorias Taller. Bogotá: Ed. El Bosque, UNESCO, Universidad Nacional de Colombia, 162 p.

LA CONSTITUTION FACE AU DEFI DE LA BIOETHIQUE, Colloque du palais de Luxembourg, Paris, 3 Avril 2008 / éd. par BYK Christian, Bordeaux : Les Études Hospitalières, Coll. Les cahiers de droit de la santé du Sud-est, 2008, 195 p.

SANTE PUBLIQUE ET ETHIQUE UNIVERSELLE : OU COMMENT CONCILIER LES TENSIONS ENTRE LE BIEN DE LA PERSONNE ET LE BIEN COMMUN, actes du Colloque Santé publique et éthique universelle, 11-12 juin 1998. Les Pensières, Veyrier-du-Lac, Annecy. Éd. par DODET Betty (dir.), PERROTIN Catherine, VALETTE Louis, [et al.], Amsterdam : Elsevier, 1999, 168 p.

RAPPORTS, AVIS et ETUDES

I. En France

1. Rapports au Premier ministre

LENOIR Noëlle, STURLESE Bruno. *Aux frontières de la vie Tome I : une éthique biomédicale à la française*. Rapport au Premier ministre, Coll. Des rapports officiels, Paris : La documentation française, 1991. 237 p.

MATTEI Jean-François. *La vie en questions, pour une éthique biomédicale*. Rapport au Premier ministre, Coll. Des rapports officiels, Paris : La documentation française, 1994, 230 p.

2. Rapports ministériels

Inspection Générale des Affaires Sociales, Ministère de la Santé et de la Protection sociale. Rapport n° 2005 125 Juillet 2005 sur *La transformation des comités consultatifs de protection des personnes en matière de recherche biomédicale (CCPPRB) en comités de protection de personnes (CPP) en application de la loi du 9 août 2004*. D'AUTUME Christine, ROUSILLE Bernadette, ABALLEA Pierre, 198 p.

3. Rapports du Conseil d'État

Conseil d'État, *Rapport Public annuel 2001. Les autorités administratives indépendantes*. Paris : La Documentation Française, Coll. Études & documents, n° 52, 2001, p. 473.

Conseil d'État, *De l'éthique au droit, étude de la section du rapport et des études*, Paris : La Documentation française, Coll. Note et études documentaires, 1988.

Conseil d'État, *Les lois de bioéthique : cinq ans après*. Étude adoptée par l'Assemblée générale du Conseil d'État le 25 novembre 1999, Coll. Les Études du Conseil d'État, la documentation française, 1998.

Conseil d'État, *La révision des lois de bioéthique*. Étude adoptée par l'Assemblée générale du Conseil d'État le 9 avril 2009, Coll. Les Études du Conseil d'État, la documentation française, DL 2009.

3. Rapport parlementaires

Rapport n° 262 (1991-1992) SERUSCLAT Franck. Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, relatif aux sciences de la vie et aux droits de l'homme. 4 février 1992.

Rapport n° 232 (1998-1999) CLAEYS Alain, HURIET Claude. Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, relatif à l'application de la loi N° 94-654 du 29 Juillet relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal. 18 Février, 1999, p. 64.

Rapport n° 1325 (2008) CLAEYS Alain, VIALATTE Jean-Sébastien. Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, relatif à l'évaluation de l'application de la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique. 17 décembre, 2008, 277 p.

II Au niveau international

1. Rapports institutionnels

Rapport du Comité international de bioéthique de l'UNESCO (CIB) sur La Responsabilité Sociale et la Santé, [en ligne]. Disponible sur : <http://unesdoc.unesco.org/images/0019/001900/190054f.pdf>

2. Avis et recommandations des commissions nationales de bioéthique

Avis n° 2 de la Commission consultative national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé du Grand Duché de Luxembourg sur les comités d'éthique hospitaliers. 1996, 61 p.

Avis n° 13 du Comité Consultatif National d'Éthique de France CCNE. <http://www.ccne-ethique.fr/docs/fr/avis002.pdf>

Avis n° 15 du Groupe européen d'éthique des sciences et des technologies (GEE) sur « les aspects éthiques de la recherche sur les cellules souches humaines et leur utilisation 14 novembre 2000.

Avis n° 3 du Groupe européen d'éthique des sciences et des technologies (GEE) de 1993 sur les questions éthiques soulevées par la proposition de la commission pour une directive du Conseil concernant la protection juridique des inventions technologiques. [En ligne] : http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/avis3_fr.pdf [Consulté le 25 mars 2012]

Avis n° 8 de 1996 du Groupe européen d'éthique des sciences et des technologies (GEE) sur les aspects éthiques de la brevetabilité des inventions portant sur des éléments d'origine humaine. [En ligne]: http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/avis8_fr.pdf [Consulté le 25 mars 2012]

Avis n° 15 du Groupe européen d'éthique des sciences et des technologies (GEE) concernant « Les aspects éthiques de la recherche sur les cellules souches humaines et leur utilisation ». [En ligne] : http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/avis15_fr.pdf [Consulte le 25 mars 2012]

Avis n° 16, concernant « Les aspects éthiques de la brevetabilité des inventions impliquant des cellules souches humaines ». [En ligne] : http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/avis16_fr.pdf [Consulte le 25 mars 2012]

Opinión del Comité de Bioética de España Sobre la Objeción de Conciencia en Sanidad, [en ligne]. [réf. du mars 2013] 26 p. Disponible sur: <http://www.comitedebioetica.es/documentacion/docs/es/La%20objecion%20de%20conciencia%20en%20sanidad.pdf>

DICTIONNAIRES et ENCYCLOPEDIES

HOTTOIS Gilbert, MISSA Jean-Noël, PINSART Marie-Geneviève. *Nouvelle encyclopédie de bioéthique: médecine, environnement, biotechnologie*. 901 p.

PEDROT Philippe (dir.), CADEAU Emmanuel, LE COZ Pierre [et al] *Dictionnaire de droit de la santé et de la biomédecine*, Paris : Ellipses, Coll. Dictionnaires de Droit, 2006, p. 486.

POST Stephen Garrard. *Encyclopedia of bioethics*. 3 Ed. New York; Macmillan Reference USA, 2004. 5 vol. 3062 p.

REICH Warren Thomas. *Encyclopedia of bioethics*. New York: Macmillan Library Reference USA, 1995, 5 vol. 2948 p.

TEALDI Juan Carlos (dir.). *Diccionario Latinoamericano de Bioética*. Bogotá Universidad Nacional de Colombia, 2008.p. 660.

DOCUMENTS ÉLECTRONIQUES- SITES INTERNET

1. Articles

ABEL Frances. *Comités de ética asistencial*, [en ligne], vol. 29 n° 3, 2006, [réf. du 2 avril 2011] p. 75-83, Disponible sur: <http://scielo.isciii.es/pdf/asisna/v29s3/original7.pdf>

ABELSON Julia, GAUVIN François-Pierre, MARTIN Elisabeth. Mettre en pratique la théorie de la délibération publique : études de cas du secteur de la santé en Ontario et au Québec. *TELESCOPE*, [en ligne] hiver 2011, [réf. du 1 septembre 2012], p.

138-139. Disponible sur : http://www.telescope.enap.ca/Telescope/docs/Index/Vol_17_no1/Telv17n1_abelson_gauvin_martin.pdf

AGUEDA MUNOZ Toia. Regulación de la investigación clínica y comités de ética en Perú: crónica de cambios. *Acta Bioethica* [en ligne]. 2008, vol. 14, n°2 [réf. du 28 mars 2013], p.193-199, Disponible sur: http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S1726-569X2008000200009&script=sci_arttext

AKINDELE. Sciences et politique : quatre études nationales. Nigeria, États-Unis, Belgique, Australie. *Revue Internationale des Sciences Sociales*, [en ligne] vol. XXVIII n° 1, 1976, [réf. du 11 février 2011] 13-29 p. Disponible sur : <http://unesdoc.unesco.org/images/0001/000183/018364fo.pdf>

BOULANGER CEPEG DU VIEUX Jany. *Le Mythe de bon sauvage*, [en ligne], CVM, 2004, [réf du 29 février 2012]. Disponible sur : <http://www.cvm.qc.ca/encephi/Syllabus/Litterature/18e/bonsauvage.htm>

BRITTON John. Baby Doe Rulings-Review and Comments, in *Medecine and Gouvernement*, [en ligne]. February 1984, [réf. Du 10 mai 2012] p. 303-307. [En ligne] : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1021638/pdf/westjmed00186-0143.pdf>

CAILLE Geneviève. Le recours à l'éthique : une solution miracle à tous les problèmes ?, *Chronique de la chaire MCD* [en ligne], 16 juillet 2002 Chaire de recherche du Canada. Citoyenneté et Démocratie. [réf. du 10 janvier 2013], 5 p. Disponible sur : http://www.chaire-mcd.uqam.ca/upload/files/Publications/chroniques/02-07-16_caille.pdf

CERVERA-SOTO Santiago, VINES RUEDA José Javier. El ejercicio de la medicina en el contexto médico-social del año 2000, *Revista Española Salud Pública* [en ligne], 1999, vol. 73, n° 1 p. 13-24. Disponible sur: http://www.msc.es/biblioPublic/publicaciones/recursos_propios/resp/revista_cdrom/VOL73/73_1_013.pdf

DE GROOTE, Tony, DE PAEPE, Pierre and UNGER, Jean-Pierre. Las consecuencias del neoliberalismo Colombia: prueba in vivo de la privatización del sector salud en países en desarrollo, *Revista Facultad Nacional Salud Pública* [en ligne], 2007, vol. 25, n°1 [réf. du 8 nov. 2010], p. 106-117. Disponible sur: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-386X2007000100013&lng=en&nrm=iso

FARI (M.G.), KRALOVANSZKY (U.P.). The founding father of biotechnology: Kàroly (Karl) Ereki. *International Journal of Horticultural Science*, [en ligne], 2006, vol. 12, n°1 [réf. du 24 février 2011], p. 9-12. Disponible sur: http://www.agroinform.com/files/aktualis/pdf_agroinform_20070215112311_02Fari.pdf

FIGUERAS J., MUSGROVE P., CARRIN G., DURAN A. Retos para los sistemas sanitarios de Latinoamérica: ¿qué puede aprenderse de la experiencia europea?,

Gaceta Sanitaria, [en ligne], vol.16, N°1, Barcelona Feb. 2002, [réf. du 8 Nov. 2010], p. 5-17. Disponible sur:

<http://www.scielosp.org/pdf/gs/v16n1/v16n1a01.pdf>

FLOREZ ARECHIGA Amador. El sistema de salud mexicano, observaciones y notas comparativas. *Revista Salud Publica y Nutrición*, [en ligne], vol. 3, n°2, abril-junio 2002. [réf. du 12 nov. 2010] Disponible sur: www.respyn.vanl.mx

FUENTES Duilio, REVILLA Diana. Acreditación de Comités de Ética en Investigación como parte de un proceso, [en ligne], *Anales de la Facultad de Medicina Universidad Mayor de San Marcos*, Lima Perú, vol. 68 n° 001, 2007, p. 67-74. Disponible sur:

<http://www.scielo.org.pe/pdf/afm/v68n1/a09v68n1.pdf>

GONAROSKY Sergio E. Comités de Ética Independientes para la Investigación Clínica en la Argentina: Evaluación y sistema para garantizar su independencia, *Revista MEDICINA (Buenos Aires)* [en ligne], vol. 68, n° 2, 2008, [réf. du 18 juillet 2012] p. 113-119. Disponible sur :

<http://www.scielo.org.ar/pdf/medba/v68n2/v68n2a01.pdf>

GONZALEZ (P.E.), BARRAZA LLOREIS (M.), GUTIERREZ DELGADO (C.), (et al). *Sistema de Protección social en Salud: Elementos conceptuales, financieros y operativos*, [en ligne]. México D.F, Secretaria de salud de México, FCE, 2005, [réf. du 15 novembre 2010] 102 p. Disponible sur:

<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/documentos/DOCSAL7723.pdf>

GRACIA GUILLEN Diego. De la evolución clínica a la bioética global: treinta años de evolución. *Acta Bioethica*, [en ligne], vol. 1 Año VIII, 2002, [réf. 14 febrero 2011] p. 27-39. Disponible sur:

http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S1726-569X2002000100004&script=sci_arttext

GRACIA GUILLEN Diego. Bioética y Democracia. *Acta Bioethica*, [en ligne], 2001, vol. 7, n° 2. [réf. du 11 mai 2012] 345-354. Disponible sur :

http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S1726-569X2001000200013&script=sci_arttext

HADDAD-CHAMAKH Fatma. L'éthique, in *Colloque du Comité National d'Éthique Médicale de Tunisie, Institut Pasteur* [en ligne] ,14 juin 1995. 9 p. [réf. du 14 janvier 2013], Disponible sur : <http://www.documents.com.co/-l'ethique>

HERLAND Michel. L'éthique selon Edgar Morin. *Mondes Francophone. Revue mondiale de francophonies*, [en ligne], 28 août, 2008, [réf. Du 14 janvier 2012], Disponible sur : <http://mondesfrancophones.com/espaces/philosophies/lethique-selon-edgar-morin/>

JUTEAU Daniel. Le Pluralisme, *Les Cahiers du Gres*, [en ligne], vol. 1, n° 1, 2000, [réf. du 18 mars 2011] p. 46-52. Disponible sur :

<http://www.erudit.org/revue/lcg/2000/v1/n1/009417ar.pdf>

LEBEUF Sophie Hélène. Le procès de Nuremberg : 60 ans plus tard. *Radio Canada.ca* [en ligne], 18 novembre 2005, [réf. du 26 octobre 2011].Disponible sur :

http://www.radio-canada.ca/nouvelles/actualite/2005/11/16/002-nuremberg_ACTU.shtml

Le MENTIER Brigitte, SERA Ingrid, CHARIGNON Raphaëlle (et al), Internormativité et production de la norme éthique en matière médicale, *Les Lois « bioéthique » à l'épreuve des faits. Réalités et perspectives*, [en ligne], Paris P.U.F. Coll. Droit & Justice pages. 1999 [réf. du 14 avril 2012], 8 p. Disponible sur : <http://www.gipjustice.msh-paris.fr/publications/ethique.pdf>

LE GOFF (J.), La liberté de l'esprit, *Les conséquences morales de la révolution biologique*, [en ligne], Conférence n° 9, 1990, [réf. du 14 déc. 2011], Disponible sur : <http://www.lalibertedelesprit.org/conf/409a.html>

LECCA GARCIA Leonid, LLANOS ZULUAGA Fernando, YGNACIO Jorge Erika. Características de los Comités de Ética en Investigación del Perú autorizados para aprobar ensayos clínicos. *Revista Médica Herediana*, [en ligne], vol. 16 n° 1, 2005 [réf. 5 janvier 2009], p. 3-10. Disponible sur: <http://www.scielo.org.pe/pdf/rmh/v16n1/v16n1a01.pdf>

LEON CORREA Fernando. Autonomía y beneficencia en la ética clínica: ni paternalismo ni medicina defensiva, *Biomedicina*, [en ligne], vol. 2, n° 3, 2006, [réf. du 20 mai 2012] p. 257-260. Disponible sur: [http://www.fmv-uba.org.ar/antropologia/Nro1Marzo2007/Le%C3%B3n\[1\].2.pdf](http://www.fmv-uba.org.ar/antropologia/Nro1Marzo2007/Le%C3%B3n[1].2.pdf)

LIMA Salomé N. Fritz Jahr y el zeitgeist de la bioética, *AESTHETHIKA International Journal on Subjectivity, Politics and the Arts*, [en ligne], vol. 5, n° 1, septembre 2009 [réf. 18 février 2009], p. 4-11. Disponible sur: <http://www.redibis.com.ar/ethika/limav5n1.html>

LOICQ-BERGER Marie-Paule. Aristote et l'esclavage, *Revue Folia Electronica Classica FEC*, [en ligne], n° 13 janvier-juin 2007, [réf. du 29 février 2012]. Disponible sur: <http://bcs.fltr.ucl.ac.be/FE/13/esclavage.htm#Indien%20Barbare>

LOLAS STEPKE Fernando (dir.). Fundamentación de la bioética, *Acta Bioethica*, [en ligne], Ed. Programa de Bioética de la Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud, OPS/OMS, Santiago de Chile, Año XV, N° 1, 2009, p. 131. Disponible sur: <http://www.paho.org/Spanish/BIO/acta19.pdf>

LOLAS STEPKE Fernando, *Ethics, training and legislation*, [en ligne], LAC 2003. Bioethics PAHO/WHO. Disponible sur: <http://www.bioetica.ops-oms.org>

LOLAS-STEPKE Fernando, Impresiones sobre la bioética en America Latina. *Revista Latinoamericana de Bioética*, [en ligne], Bogotá: Universidad Militar de Nueva Granada, n° 6, enero 2004. p. 28, Disponible sur le site: <http://www.umng.edu.co/www/resources/rbioetica6.pdf>

LOLAS-STEPKE Fernando, Bioética en América Latina: Una década de evolución, *Monografía de ACTA BIOETICA*, [en ligne], Centro Interdisciplinario de Estudios de

Bioética. Programa de Bioética-OPS/OMS Chile, 2010. Disponible sur le site: <http://www.actabioethica.cl/docs/bioeticamerica.pdf>

LOPEZ LOMELI Claudia. *Origen de los debates sobre derechos y cultura indígena*, in *Derechos fundamentales y Estado* [en ligne]. M. CARBONELL, Instituto de Investigaciones Jurídicas de la Universidad Nacional Autónoma de México. 2002, [réf. Du 20 mars 2013] p. 827-838. Disponible sur : <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/libro.htm?l=340>

LUENGAS Isabel, FEINHOLS Dafna, SOBERON Guillermo. Comisión Nacional de Bioética: Su entender, su Quehacer. *Débate bioético*, [en ligne] año 1, n° 2, Julio/Sept. 2007 [réf. du 16 mai 2012].64 p. Disponible sur : <http://conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/publicaciones/revistadebate/cnbsuentender.pdf>

LUNA Florencia, BERTOMEU María Julia. Comités de Ética en la Argentina. *Revista Bioética*, [en ligne], vol. 6, n° 2, 1998, [réf. du 14 décembre 2010] p. 183-187. [En ligne]: www.portalmedico.org.br/revista/bio2v6/cometicargentina.htm

MACHADO María-Helena, PEREIRA (S.). Los recursos humanos y el sistema de salud en Brasil, *Gaceta Sanitaria*, [en ligne], vol.16, n°1, Barcelona, Février2002, [réf. du 10 novembre 2010], pp. 89-93. Disponible sur: <http://www.scielosp.org/pdf/gs/v16n1/v16n1a10.pdf>

MACHADO María-Helena (Coord.). *Os médicos no Brasil: um retrato da realidade*, [en ligne]. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 1997, [réf. du 12 novembre 2010], 244 p. Disponible sur : <http://static.scielo.org/scielobooks/bm9qp/pdf/machado-8585471050.pdf>

MANZINI, Jorge Luis. Declaración de Helsinki: principios para la investigación médica sobre sujetos humanos, *Acta bioethica*, [en ligne]. Déc. 2000, vol. 6, n° 2, [réf. du 29 mars 2013], p. 321-334. Disponible sur: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2000000200010

MEDINA Maria Guadalupe. Le Brésil – Le Programme de Santé de la Famille : pratiques et enjeux, [en ligne], *L'Encyclopédie de l'Agora*. Colloque international « Pratiques soignantes, éthique et sociétés ».7, 8, 9 et 11 avril 2005, UNECSO de Lyon, France, [réf. du 10 novembre 2010]. Disponible sur : http://ip-174-142-61-76.static.privatedns.com/colloque/pses2005.nsf/Conferences/Le_Bresil_-_le_Programme_de_Sante_de_la_Famille_pratiques_et_enjeux_Maria_Guadalupe_Medina

MENDEZ ARDINA (G.). El proceso del consentimiento informado y los comités de ética. *Biomedicina y Derecho, una perspectiva bioética*, [en ligne] 17 diciembre 2010, [réf. du 14 juillet 2012]. Disponible sur : <http://medicablogs.diariomedico.com/biojurista/2010/12/17/el-proceso-del-consentimiento-informado-y-lo-comites-de-etica/>

MENDOZA-VEGA Juan, Caminos de la Bioética en Colombia, *Revista Latinoamericana de Bioética*, [en ligne]. Julio 2006, [réf. du 8 février 2011], p. 30-45. Disponible sur: <http://www.umng.edu.co/documents/63968/78033/mendoza-vega.pdf>

MINISTERIO DA SAUDE. *Manual Operacional Para Comitês Em Pesquisa*, 4 ed. [en ligne]. Brasilia D.F.: Conselho Nacional de Saúde CNS, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa CONEP, 2006, [réf. du 1 décembre 2010] 71 p. Disponible sur: http://dtr2001.saude.gov.br/editora/produtos/livros/pdf/06_0049_M1.pdf

MINISTERE DE LA SANTE ET DES SERVICES SOCIAUX DU QUEBEC. *Les comités d'éthique de la recherche du réseau québécois de la sante de services sociaux*, [en ligne]. Rapport d'Étude 2001-2002. MALOUIN Eryck (dir.), Québec : Unité de l'éthique. Direction générale adjoint de l'évaluation, de la recherche et des affaires extérieurs. [réf. du consulté le 2 mai 2012], 61 p. Disponible sur : <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/download.php?ee13319096058121236b7ec45224e800>

MINISTERE DE LA SANTE ET DES SERVICES SOCIAUX DU QUEBEC. *Rapport d'enquête concernant les activités des comités d'éthique clinique et des comités d'éthique de la recherche au Québec*, [en ligne], PARIZEAU Marie-Hélène, Faculté de philosophie, Université de Laval, sep. 1997 [réf. du 30 mars 2010] 92 p. Disponibles sur : <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/download.php?523733edfde8db67c12b61f931bd2c54>

MIRANDA María Consuelo. Comités de ética de investigación en humanos: el desafío de su fortalecimiento en Colombia. *Revista Colombiana de Bioética de la Universidad del Bosque*, [en ligne], vol. 1, n° 1 enero-junio 2006, [réf. du 10 déc. 2010], p. 141-148 .Disponible sur: http://www.bioeticaunbosque.edu.co/publicaciones/Revista/Revista1/Articulo_Miranda.pdf

MORIN Maeva, Le « Proceso de Reorganización Nacional » : Retour sur les années de la dictature argentine. *Observatoire Politique de l'Amérique Latine OPALC*, 2009 *Science Po.*, [en ligne], [réf. du 24 nov. 2010]. Disponible sur : http://www.opalc.org/web/index.php?option=com_content&view=article&id=246:le-l-proceso-de-reorganizacion-nacional-r-retour-sur-les-annees-de-la-dictature-argentine&catid=152:la-memoire-de-la-dictature-1976-1983-en-argentine&Itemid=206

NGNIE-TETA Ismaël, KAMGA YOUMBI Claude, YOKOLO Madzouka et (al). Le comité d'éthique de la recherche au Cameroun : la décentralisation comme solution, *Cahiers de recherche sociologique*, [en ligne], n° 48, 2009, [réf. du 08 février 2012], p. 129-139. (131), Disponible sur : <http://id.erudit.org/iderudit/039769ar>

PAMO-REYNA Oscar. Medicina en la época Colonial (1531-1821). *Revista de Medicina y Reumatología Peruanas*, [en ligne], [réf. du 2 mai 2012], p. 43-54, Disponible sur: http://sisbib.unmsm.edu.pe/bibvirtual/libros/2007/med_reumat/contenido.htm

PEREZ PINZON Luis Rubén (dir.). *Historia de la Salud Publica en América Latina* [en ligne]: Universidad Industrial de Santander, Facultad de Ciencias Humanas, Escuela de Historia Julio 25 de 2004 [réf. du 5 février 2013] 111p. Disponible sur :

<http://fr.scribd.com/doc/73773314/HISTORIA-DE-LA-SALUD-PUBLICA-en-America-Latina>

PICARD Jean-Christophe, VIGNAUX Gérard. *Un code d'éthique politique*, [en ligne], oct. 2011, [réf. du 14 janvier 2013], Disponible sur : http://institut-ethique-contemporaine.org/code_ethique_politique.html

PUIG JUNOY Jaume, JANE Elisabeth, CASTELLS Xavier Castells (et al), Cambios recientes en los sistemas de salud en América Latina y perspectivas de futuro, *Gaceta Sanitaria*, [en ligne] vol. 16, n° 1, 2002, Barcelona, [réf. du 2 mai 2012], p. 2-4. Disponible sur: <http://www.scielosp.org/pdf/gsv16n1/edit.pdf>

RODRIGUEZ ARIAS David. Recherche biomédicale et pratiques cliniques : Histoire d'une distinction problématique, *Université Paris Descartes, Éthique et Santé*, [en ligne]. *Études et Synthèse, INSERM*, [réf. du 24 mars 2012], 22 p. Disponible sur: <http://www.ethique.inserm.fr/inserm/ethique.nsf/0f4d0071608efcebc125709d00532b6f/72963115895e4d66c12570a5005152bc?OpenDocument>

SCHOTSMANS Paul. Integration of Bio-ethical Principles and Requirements Into European Union Statues, Regulations and Policies. *Acta Bioethica*, [en ligne], 2005, año XI, n° 1, [réf. du 14 mars 2012].p. 37-46. Disponible sur: <http://www.scielo.cl/pdf/abioeth/v11n1/art05.pdf>

SECRETARIA DE SALUD. *Sistema de Protección social en Salud: Elementos conceptuales, financieros y operativos*, [en ligne], México D.F, Secretaria de salud de México, FCE, 2005, [ref. del 15 novembre de 2010], 101 p. Disponible sur: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/documentos/DOCSAL7723.pdf>

SECRETARIA DE SALUD. *Información para la rendición de cuentas*, [en ligne], México D.F, Secretaria de salud de México, 1ª Edición, 2006, [réf. du 12 novembre 2010], 276 p. Disponible sur: <http://www.dged.salud.gob.mx/contenidos/dedss/descargas/rcs/sm2006.pdf>

SHIVA Vandana, Bioética: un Tema del Tercer mundo, *Revista del Sur-Red del Tercer Mundo*, [en ligne], n°. 69, julio 1997, [réf. du 29 mars 2013] Disponible sur: http://www.redtercermundo.org.uy/revista_del_sur/texto_completo.php?id=1188

SONNINO Simoneta, BIANCHI Elisa NOVICK Marta (dir). *La Investigación en salud en la Argentina*, [en ligne]. Publicación n° 36, Organización Panamericana de la Salud. Oficina Sanitaria Panamericana. OMS, 1993, [réf. du 24 juillet 2012]. 182 p. Disponible sur : http://publicaciones.ops.org.ar/publicaciones/pubOPS_ARG/pub36.pdf

TEALDI Juan Carlos. Para un sistema nacional de ética y derechos humanos en las investigaciones biomédicas. *Topos & Tropos*, [en ligne]. Primavera 2005, [réf. du 10 mai 2012]. Disponible sur : <http://www.toposytropos.com.ar/N6/bioetica/dossier/bioetica7.htm>

THOMAS Stephen, QUINN CROUSE Sandra. The Tuskegee syphilis study, 1932 to 1972: Implications for HIV Education and AIDS Risk Education Programs in the

Black Community. *American Journal of Public Health*, [en ligne], vol. 81, n°. 11, Nov. 1991, [réf. du 29 mars 2013], p.1498-1506. Disponible sur:

<http://ajph.aphapublications.org/cgi/reprint/81/11/1498?view=long&pmid=1951814>

TOLENTINO SILVA Marcus, Sistema Único de Salud: la experiencia brasileña en la universalización del acceso a la salud, *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Publica*, [en ligne], vol. 26, n°2, 2009, [réf. du 25 nov. 2010], p 251-257. Disponible sur:

<http://www.scielo.org.pe/pdf/rins/v26n2/a20v26n2.pdf>

UGA Alicia, ALMEIDA Celia, LANDMANN Szwarcwald, (et al), Consideraciones Sobre el Informe de la OMS – 2000, *Revista salud pública*, [en ligne], vol. 3, n°.1, Bogotá, 2001 [réf. du 8 nov. 2010], 12 p. Disponible sur:

<http://www.scielo.org.co/pdf/rsap/v3n1/v3n1a01.pdf>

UGALDE, A. HOMEDES, N., Descentralización del sector salud en América Latina, *Gaceta Sanitaria*, [en ligne], vol.16, n°1, 2002, [réf. du 8 Nov. 2010], p. 18-29. Disponible sur:

<http://www.scielosp.org/pdf/gv/v16n1/v16n1a02.pdf>

VALES Laura, Alberto Rodríguez Varela, académico y ex defensor del dictador: El ético ex-ministro de Videla. *La tribu: Comunicación alternativa*, [en ligne], 18 diciembre 2000, [réf. du 24 nov. 2010]. Disponible sur/

<http://www.pagina12.com.ar/2000/00-12/00-12-18/pag10.htm>

VALDEZ-MARTINEZ Edith, BEDOLLA Miguel. *Comités de Ética Clínica en México: su desarrollo en el IMSS*. *Revista Médica Instituto Mexicano Seguro Social*, [en ligne], 2007, 45 (3), [réf. du 1 abril 2012], p. 265-268. Disponible sur:

<http://www.medigraphic.com/pdfs/imss/im-2007/im073i.pdf>

VIDAL Susana. Bioética y desarrollo humano: una visión desde América Latina. *Revista RedBioética* [en ligne], ano 1, n° 1. [réf. du 30 mars 2013], UNESCO, Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética. 41 p. Disponible sur:

http://www.unesco.org.uy/ci/fileadmin/shs/redbioetica/revista_1/BioeticaVidal.pdf

WALTERS LeRoy. Commissions and Bioethics. *The Journal of Medicine and Philosophy*, [en ligne] n° 14, 1989, [réf. du 15 décembre 2010].pp. 363-368. Disponible sur :

<http://jmp.oxfordjournals.org/content/14/4/363.full.pdf+html>

SOURCES NORMATIVES

I. INSTRUMENTS OBLIGATOIRES

1. conventions internationales

- 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 ou Convention sur les Droits de l'Homme et de la biomédecine, Convention d'Oviedo. (Signé le 4 avril 1997, entrée en vigueur le 1er décembre 1999)
- Protocole additionnel à la Convention d'Oviedo portant interdiction du clonage reproductif humain (signé le 12 janvier 1998 à Paris et entré en vigueur le 1^{er} mars 2001)
- Protocole additionnel à la Convention d'Oviedo relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine (signé le 24 janvier 2002 à Strasbourg et entré en vigueur le 1^{er} mai 2006)
- Protocole additionnel à la Convention d'Oviedo relatif à la recherche biomédicale (signé le 25 janvier 2005 à Strasbourg et entré en vigueur le 1^{er} Septembre 2007)
- Protocole additionnel à la Convention d'Oviedo relatif aux tests génétiques réalisés à des fins médicales (signé le 27 novembre 2008 à Strasbourg).

-La Convention de Sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés Fondamentales du Conseil de l'Europe (signé le 4 novembre 1950 et entrée en vigueur le 3 septembre 1953)

- La Convention sur l'imprescriptibilité des crimes de guerre et des crimes contre l'humanité de l'Haut –Commissariat des Nations Unies aux droits de l'homme.

-La Charte Africaine des droits de l'homme et des peuples de 1981

-Pacte international sur les droits civils et politiques, adopté le 16 décembre 1966 par l'Assemblée générale des Nations Unies.

-Pacte international sur les droits économiques, sociaux et culturels, adopté le 16 décembre 1966 par l'Assemblée générale des Nations Unies.

2. Droit de l'Union Européenne

a) Directives

- Directive 2001/20/CE du 4 Avril 2001 du Parlement Européen et du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain

- Directive 98/44/CE du Parlement Européen et du Conseil, du 6 Juillet 1008, relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques

b) Décisions

-Décision de la Commission du 16 décembre 1997 portant création du Groupe Européen d'Éthique des Sciences et des Nouvelles Technologies (GEE) et autorisant le président de la Commission européenne à en nommer les membres

c) Autres instruments juridiques

-Statuts du Comité international de bioéthique de l'UNESCO (CIB) adoptés le 7 mai 1998 par le Conseil exécutif de l'Unesco à sa 154 session.

-Statuts de la Commission mondiale d'éthique des connaissances scientifiques et des technologies (COMEST) adoptés le 7 mai de 1998 par le Conseil exécutif de l'Unesco à sa 154 session.

II. INSTRUMENTS NON OBLIGATOIRES

1. Déclarations

-Déclaration universelle des droits de l'homme, adoptée par l'Assemblée générale des Nations Unies le 10 décembre 1948

-Déclaration d'Helsinki (principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains) adoptée par l'Assemblée générale de l'Association médicale AMM) en Juin 1964

-Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme (adoptée à l'unanimité et par acclamation à la 29^e Conférence générale de l'UNESCO, le 11 novembre 1997, puis adoptée par l'Assemblée générale des Nations Unies, le 9 décembre 1998, lors de sa 53^e session [résolution A /RES/53/152])

-Déclaration sur la responsabilité des générations présentes envers les générations futures, adoptée le 12 novembre 1997 par la 29^e Conférence générale de l'UNESCO

-Déclaration internationale sur les données génétiques humaines adoptée à l'unanimité et par acclamation le 16 octobre 2003 par la 32^e Conférence générale de l'UNESCO

-Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme, adoptée par acclamation par la Conférence générale de l'UNESCO le 19 octobre 2005.

2. Lignes directrices et directives

- Déclaration de Manille : Proposition de directives internationales pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains 1981.
- Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains élaborées en 1982 par le Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS) avec la collaboration de l'OMS.
- Les lignes directrices opérationnelles pour les comités d'éthique chargés de la recherche biomédicale de l'OMS de 2000.
- Les lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains CIOMS/OMS de 2003.
- Les lignes internationales pour les études épidémiologiques du CIOMS de 2008.

Sites officiels Internet (Selection)

<http://www.unesco.org/new/fr/social-and-human-sciences/themes/bioethics/>
<http://www.ethique.gouv.qc.ca/>
<http://espmh.org/about.php>
<http://www.bioeticaunbosque.edu.co/>
<http://www.paho.org/Spanish/BIO/acerca.htm>
<http://www.unesco.org.uy/shs/red-bioetica/es/quienes-somos.html>
<http://ohrp.cit.nih.gov/efile>
http://www.anmat.gov.ar/webanmat/institucional/que_es_la_ANMAT.asp
<http://www.unal.edu.co/bioetica/>
<http://www.crdh.fr/>
<http://www.anrt.asso.fr/index.jsp>
<http://www.bioeticachile.cl/felaibe/>
<http://www.unesco.org.uy/shs/es/areas-de-trabajo/ciencias-sociales/bioetica/presentacion.html>
<http://www.aabioetica.org/>
<http://www.biosur.org.ar/>
<http://www.bioetica.org/>
<http://www.elabe.bioetica.org/>
http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html
<https://sites.google.com/site/analbe/>
<http://www.bioeticaunbosque.edu.co/>
<http://medicina.uc.cl/centro-bioetica/>
<http://www.uchile.cl/bioetica>
<http://www.bioetica.org.ec/>
http://www.pcb.ub.edu/bioeticaidret/index.php?lang=es_ES
<http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/>
<http://www.ins.gob.pe/portal>

Table des annexes

<i>Annexe 1</i>	426
<i>PANORAMA DE L'ENCADREMENT JURIDIQUE DE LA RECHERCHE BIOMÉDICALE EN AMÉRIQUE LATINE</i>	426
<i>Annexe 2</i>	434
<i>ORGANISMES NATIONAUX DE SCIENCE ET DE TECHNOLOGIE D'AMÉRIQUE LATINE</i>	434
<i>Annexe 3</i>	440
<i>NORME DE CRÉATION ET AUTORITÉ DE RATTACHEMENT DES COMMISSIONS NATIONALES DE BIOÉTHIQUE EN AMÉRIQUE LATINE</i>	440
<i>Annexe 4</i>	446
<i>STRUCTURE ET COMPOSITION DES COMMISSIONS NATIONALES DE BIOÉTHIQUE EN AMÉRIQUE LATINE</i>	446
<i>Annexe 5</i>	455
<i>MISSIONS DES COMMISSIONS NATIONALES DE BIOÉTHIQUE</i>	455

Annexe 1

***PANORAMA DE L'ENCADREMENT JURIDIQUE DE LA
RECHERCHE BIOMÉDICALE EN AMÉRIQUE LATINE***

<i>PAYS</i>	<i>NORMATIVITÉ EN MATIÈRE DE COMITÉS D'ÉTHIQUE</i>	<i>ORGANISME D'EXPÉDITION DE LA NORME</i>	<i>CONTENU DE LA NORME</i>	<i>SITE INTERNET</i>
<i>ARGENTINE</i>	Résolution n° 857 du 20 octobre 1993	Ministère de la Santé et l'Action Sociale	Obligation de créer un comité d'éthique hospitaliers (CEH) dans tous les hôpitaux	
	Loi n° 24.724 du 27 novembre 1996	République d'Argentine	Obligation de créer un comité d'éthique hospitaliers (CEH) dans tous les hôpitaux du système public	
	Résolution n° 1490 du 9 novembre 2007	Ministère de la Santé et l'Action Sociale	Adopte les règles de bonnes pratiques pour la recherche clinique avec des êtres humains	http://www.femeba.org.ar/fundacion/quienes_somos/Novedades/inv_estigacion_codigo.pdf
	Loi n° 3028 de 1996	Province de Rio Negro	Réglementation et contrôle de l'activité de la recherche biomédicale sur des êtres humains de la province de Rio Negro	http://www.saludinvestiga.org.ar/reminsa_marco_regulatorio.asp
	Loi n° 6507 du 9 novembre 1993	Province de Tucuman	Réglemente l'activité des comités d'éthique hospitaliers	http://www.saludinvestiga.org.ar/pdf/reminsa/normativas/Ley%206507%20Tucuman.pdf
	Loi n° 5057 du 27 décembre 2001	Province de Catamarca	Établit l'obligation de créer un comité d'éthique hospitalier (CEH) dans chaque hôpital public ou privé de la province.	http://www.saludinvestiga.org.ar/pdf/reminsa/normativas/Ley%205057%20Catamarca.pdf
	Loi n° 4781 du 13 septembre 2000	Province de Chaco	Création du Conseil provincial de bioéthique	http://www.saludinvestiga.org.ar/pdf/reminsa/normativas/Ley%204781%20Chaco.pdf

	Loi n° 5009 de 1997	Province de Jujuy	Création du Comité provincial de bioéthique et du Comité d'éthique hospitalier	
	Résolution ministérielle n° 729 de 2002	Province de Cordoba	Incorporation du Code de Nuremberg, Déclaration d'Helsinki, Lignes directrices internationales CIOMS /OMS, Lignes internationales pour l'évaluation éthique des études épidémiologiques CIOMS/OMS ; Guides de Bonnes Pratiques Cliniques ICH/1996 ; Guides opérationnels pour les comités d'éthique qui évaluent des protocoles OMS/2000.	
	Loi n° 9011 du 17 avril 2002	Province de Cordoba	Création du Conseil de bioéthique de Cordoba (Co.Bi.Cor.)	http://www.saludinvestiga.org.ar/pdf/reminsa/normativas/LEY9011%20Cordoba.pdf
	Décret national n° 426/98 du 16 avril 1998	Ministère de la Santé et l'Action Sociale	Création de la Commission nationale d'éthique biomédicale	http://www.saludinvestiga.org.ar/pdf/reminsa/normativas/DECRETO%20426%20MSAL.pdf
	Résolution n° 050 du 12 octobre 2004 du Secrétariat aux Droits de l'Homme de la Nation S.D.H.	Ministère de la Justice, de la Sécurité et les Droits de l'Homme	Création du Conseil d'éthique et droits de l'Homme pour les recherches biomédicales	
	Résolution n° 666 du 13 mai 2011	Ministère de la Justice, la Sécurité et les Droits de l'Homme	Création du Conseil national de bioéthique et des droits de l'Homme	
BOLIVIE	Résolution n° 0126 du 27 mars 2003	Ministère de Santé et de la Prévision Sociale	Création du Comité national de bioéthique, ancien Comité promoteur d'éthique et de bioéthique	
	Résolution n° 01/88 du 16 juin 1988 (révoquée)	Conseil national de la santé (rattaché au Ministère de la santé)	Réglementation de la recherche biomédicale au Brésil. Création des comités d'éthique de la recherche au sein des toutes les institutions médicales qui réalisent des recherches sur des êtres humains	

BRESIL	Résolution n° 196 du 10 octobre 1996 (en vigueur)	Conseil national de la santé CNS (rattaché au Ministère de la santé)	Directives et normes qui réglementent la recherche impliquant des êtres humains. Révoque la Résolution 01/88 ; Création de la Commission nationale d'éthique de la recherche (CONEP) ; Création du Système Brésilien de Révision Éthique de la Recherche	http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1996/Reso196.doc
	Projet de loi n° 6032 du 4 octobre 2005	Président de la République	Projet portant création du Conseil national de bioéthique	
	Résolution n° 347 du 13 janvier 2005 (révoquée par la résolution N° 441 du 12 mai 2011)	Conseil national de la santé	Cette résolution approuve les directives pour la révision éthique des projets de recherche concernant le matériel biologique et l'utilisation des échantillons déjà stockés.	http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2005/Reso347.doc
	Résolution n° 340 du 8 juillet 2004	Conseil national de la santé	Approuve les directives pour l'analyse éthique et l'exécution des projets de recherche dans le domaine de la génétique humaine	http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2004/Reso340.doc
	Résolution N° 292 du 8 Juillet 1999 (en vigueur)	Conseil national de la santé	Norme complémentaire de la résolution 196 du 1996 du CNS concernant la zone spécifique de la recherche chez l'homme et celle-ci impliquant le transfert de matériel biologique vers l'étranger.	http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1999/Reso292.doc
COLOMBIE	Loi n° 23 du 18 février 1981	Congrès de la République	Réglementation de l'éthique médicale en Colombie.	http://www.mineducacion.gov.co/1621/articulos-103905_archivo_pdf.pdf
	Loi nationale n° 1374 du 8 janvier 2010 (J.O 47.586 du 8 janvier 2010) Non Réglementée	Ministère de la Santé et de la Protection Sociale	Création du Conseil national de bioéthique	
	Résolution n° 008430 du 4 octobre 1993	Ministère de la Santé	Normes scientifiques, techniques et administratives pour la recherche en santé. Régulation de la recherche médicale sur des êtres humains.	http://www.dib.unal.edu.co/promocion/etica_res_8430_1993.pdf

	Résolution n° 13437 du 1er novembre 1991	Ministère de la Santé	Création des comités d'éthique hospitaliers au sein de toutes les institutions du système de santé en public et privé, et adoption du décalogue des droits du patient.	http://www.ipsuniversitaria.com.co/documentos/Comite_de_etica_hospitalaria/Resolucion_13437_de_1991.pdf
	Décret n° 1757 du 3 août 1994	Président de la République	Établissement des comités d'éthique hospitaliers au sein des institutions du système de santé public, mixte et privé; composition et fonctionnement des comités d'éthique hospitaliers.	http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=21850
	Décret présidentiel n° 1101 du 7 juin 2001.	Président de la République	Création de la Commission intersectorielle de bioéthique	http://www.dib.unal.edu.co/promocion/etica_dec_1101_2001.pdf
CHILI	Loi n° 20.120 du 22 septembre 2006	Ministère de la Santé	Rélatrice à la recherche scientifique sur l'être humain, son génome et l'interdiction du clonage humain. Création de la Commission nationale de bioéthique.	http://www.ispch.cl/sites/default/files/ley_20120.pdf
	Décret n° 114 du 22 novembre 2010.	Ministère de la Santé	Approuve le règlement de la Loi n° 20.120 du Septembre 2006	http://www.ispch.cl/ley20285/t_activa/marco_normativo/7c/ds_minsal_114_2010.pdf
	Résolution n° 134, du 11 février 1994 qui approuve la Norme générale technique n° 2	Ministère de la Santé	Création des Comités d'éthique dans les services de santé	
	Décret n° 140 du 24 septembre 2004.	Présidente de la République	Approuve le Règlement organique des services de santé au Chili.	http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=237231
	Norme Technique n° 57 du 4 juin 2001	Ministère de la Santé	Réglementation des essais cliniques utilisant des produits pharmaceutiques sur des êtres humains. Régulation des activités de comités éthico-scientifiques.	http://www.ispch.cl/sites/default/files/norma_tecnica_57.pdf
	Résolution n° 00441 du 30 août 2011	Ministère de la Santé	Établit et actualise le processus de notification des événements défavorables survenus pendant les essais cliniques effectués au Chili	http://www.ispch.cl/sites/default/files/res_441.pdf

	Résolution n° 001847 du 23 juillet 2012	Ministère de la Santé	Approuve le guide d'inspection des études cliniques pharmacologiques élaboré par le département Agence nationale des médicaments de l'Institut de santé publique.	http://www.ispch.cl/sites/default/files/resolucion/2012/08/res_exenta_1847.pdf
CUBA	Il n'existe jusqu'au présent aucun acte légal qui établit le Comité national de bioéthique	Académie des Sciences	Création du Comité national de bioéthique	
	Résolution ministérielle n° 110 du 31 juillet 1997	Ministère de la Santé Publique	Autorise les Commission d'éthique médicale des institutions du système national de santé à créer des comités institutionnels d'éthique de la recherche scientifique	
	Instruction V.A.D.I. n° 4 du 25 janvier 2006 ⁷⁷	Ministère de la Santé Publique	Création des Comités d'éthique de la recherche dans tous le pays, au sein de centres et institutions qui le sollicitent, afin d'accomplir un rôle consultatif, et veiller au respect de la rigueur éthique des projets et de l'ultérieure exécution des recherches. L'Instruction VADI comprend le fonctionnement et la composition des CEI.	
SALVADOR	Décret ministériel du 27 avril 2005	Ministère de la Santé et l'Assistance publique	Création du Comité national d'éthique en recherche clinique	OUI
	Résolution ministérielle n° 212 du 21 octobre 2009	Ministère de la Santé et l'Assistance publique	Création de la Commission nationale de bioéthique	OUI

⁶⁷⁷ Une Instruction VADI est une Résolution Ministérielle

MEXIQUE	Règlement de la loi générale de la santé en matière de recherche pour la santé du 6 janvier 1987	Président de la République	Ordonne de manière claire et détaillée les conditions sous lesquels devra avoir lieu la recherche en santé en Mexique ; Création de 3 types de commissions: a) Commissions de recherche (chargée de réviser les aspects méthodologiques des protocoles de recherche ; b) Commissions d'éthique (indispensable dans les cas de recherche sur des êtres humains et chargée de réviser les aspects éthiques des protocoles); et c) Commissions de biosécurité (constituées au cas de recherches impliquant l'utilisation de radiations ionisants ou des techniques d'ingénierie génétique)	http://www.borderhealth.org/files/res_1735.pdf
	Décret présidentiel du 2 de septembre du 2005	Président de la République	La Commission nationale de bioéthique devient un organe déconcentré du Secrétariat de la santé, pourvu d'une autonomie technique et opérative, par le Décret présidentiel n° 7 du 2005	http://conbioetica-mexico.salud.gob.mx/interior/normatividad/marco_juridico_de_ac_tuacion.html
	Guide pour l'intégration et le fonctionnement des Comités locaux d'éthique Clinique de l'IMSS	Institut mexicain de la sécurité sociale (IMSS)	Précise les règles de structure et de fonctionnement des CLEC en Mexique.	
PANAMA	Résolution ministérielle n° 00.496 du 19 janvier 1999	Ministère de la Santé	Création de la Commission nationale de bioéthique	
	Décret exécutif n° 137 du 29 mai 2001	Président de la République	Création de la Commission nationale de biosécurité et bioéthique	N.I
	Loi n° 78 du décembre 2003	L'Institut commémoratif Gorgas d'études de la santé.	Création du Comité national de bioéthique de la recherche de l'Institut commémoratif Gorgas de la santé. Ce comité est responsable de l'évaluation éthique des études de recherche clinique réalisées dans les installations et les régions du système de sante national.	N.I.
	Résolution n° 390 du 6 novembre 2003	Ministère de la Santé	Adopte la Guide opérationnel de bioéthique en recherche de L'Institut commémoratif Gorgas d'études de la santé.	OUI
	Décret exécutif n° 214.97 du 24 avril 1997	Président de la République	La Commission nationale de bioéthique est désormais investie du pouvoir d'organe assesseur du pouvoir exécutif sur des sujets concernant la bioéthique.	

REPUBLIQUE DOMINICAINE	Disposition administrative n° 0042004 du 21 octobre 2004.	Secrétariat d'État à la Santé Publique et à l'Assistance sociale	Le Comité national de bioéthique du Secrétariat d'État à la Santé Publique et à l'Assistance sociale (SESPAS) devient le nouveau Conseil national de bioéthique en santé (<i>Ancien Comité National de Bioéthique du SESPAS</i>)	http://conabios.gov.do/images/MemoriasConabios.pdf
	Résolution n° 0000012 du 10 octobre 2008	Secrétariat d'État à la Santé Publique et à l'Assistance sociale	Incorpore les dispositions précédentes en matière de bioéthique et établit la structure, l'organisation et le fonctionnement du Conseil national de bioéthique en santé en tant qu'organe déconcentré du SESPAS	http://conabios.gov.do/images/MemoriasConabios.pdf
	Acte de présentation publique du 15 septembre 2009	Commission nationale de la République dominicaine auprès de l'UNESCO	Création du Conseil consultatif dominicain de bioéthique auprès de l'UNESCO	
	Loi n° 139-01 du 13 août 2001 supérieur de science et technologie	Président de la République	Régule la recherche scientifique en République Dominicaine	http://www.seescyt.gov.do/baseconocimiento/Leyes%20y%20reglamentos/Ley139-01%20Educaci%C3%B3n%20Superior.pdf
URUGUAY	Résolution n° 68/2005 du 11 avril 2005	Président de la République	Création de la Commission de bioéthique et de qualité intégrale de l'attention en santé	

Annexe 2

ORGANISMES NATIONAUX DE SCIENCE ET DE TECHNOLOGIE D'AMERIQUE LATINE

PAYS	INSTITUTION	TEXTE INSTITUTIF	AUTRES TEXTES	AUTORITE DE RATTACHEMENT	SITE INTERNET
ARGENTINE	<i>Conseil national de recherches scientifiques et techniques</i>	Décret n° 9695 du 17 mai 1951	Le CONICET est restructuré par le décret n° 1661 du 27 décembre 1996	Ministère de la Science, de la Technologie et de l'Innovation productive	http://www.conicet.gov.ar/
BOLIVIE	<i>Secrétariat de science et technologie</i>	NR	NR	Ministère de l'Enseignement	http://www.cienciaytecnologia.gob.bo/vcyt2012/
BRESIL	<i>Conseil national de science et technologie</i>	NR	NR	Présidence de la République	NR
	<i>Conseil national du développement scientifique et technologique</i>	Loi n° 1310 du 15 janvier 1951	Décret n° 816 du 17 décembre 2002 par lequel est approuvé le règlement interne du Conseil national de développement scientifique et technologique	Ministère de la Science, de la Technologie et l'Innovation	http://www.cnpq.br/
CHILI	<i>Commission national de la recherche scientifique et</i>	Loi n° 16.746 du 24 janvier 1968	*Décret n° 491 du 26 février 1971 modifiant le statut organique de la Commission	Ministère de l'Éducation	http://www.conicyt.cl/573/propertyname-

	<i>technologique</i>		<p>nationale de recherche scientifique et technologique (CONICYT)</p> <p>*Décret-loi n° 116 du 29 octobre 1973 qui réorganise la CONICYT</p> <p>*Décret-loi n° 668 du 30 septembre 1974 qui établit les normes de fonctionnement pour la CONICYT</p>		530.html
COLOMBIE	<i>Institut Colombien pour le Développement de la Science et la Technologie (COLCIENCAS)</i>	Loi n° 1286 du 23 janvier 2009 par laquelle COLCIENCAS est transformé en Département administratif	<p>*Loi n° 29 février 1990 par laquelle sont édictées des dispositions sur le soutien de la recherche scientifique et le développement technologique.</p> <p>*Décret n° 585 du 26 février 1991 par lequel est créé le Conseil national de la science et de la technologie et est réorganisé l'Institut colombien pour le développement de la science et la technologie</p>	Département de la Planification nationale	http://www.colciencias.gov.co/
COSTA RICA	<i>Conseil national pour les recherches scientifiques et technologiques</i>	Loi n° 5048 de 22 août 1972 (J.O.) de l'Assemblée législative de la République de Costa Rica	Loi n° 7169 de promotion du développement scientifique et technologique du 13 juin 1990	Système national de science et technologie	http://www.conicit.go.cr/

CUBA	<i>Ministère de la science, de la technologie et de l'environnement</i>	NR	NR	Gouvernement	http://www.cubagov.cu/gobierno/fichas/fcitma.htm
SALVADOR	<i>Conseil national de la science et de la technologie</i>	Loi n° 287 du 10 août 1992	NR	Ministère de l'Économie	http://www.conacyt.gov.bv/
EQUATEUR	<i>Secrétariat national de l'éducation supérieure, de la science, de la technologie et de l'innovation</i>	NR	NR	Gouvernement national	http://www.educacionsuperior.gob.ec/
GUATEMALA	<i>Conseil national de la science et de la technologie</i>	Loi n° 63-91 du 18 Juillet 1991 de promotion du développement scientifique et technologique national	NR	Secrétariat national de la science et de la technologie	http://www.concyt.gov.gt/
HONDURAS	<i>Conseil hondurien de la science et de la technologie</i>	Décret n° 55-92 du 16 janvier 1993	NR	Présidence de la République	NR

MEXIQUE	<i>Conseil national de la science et de la technologie</i>	Loi du 29 décembre 1970	NR	Secrétariat de l'Éducation Publique	http://www.conacyt.gob.mx/Paginas/InicioNueva.aspx
NICARAGUA	<i>Conseil de la science et de la technologie</i>	Décret n° 5-95 du 9 février 1995	NR	Présidence de la république	http://www.conicyt.gob.ni/
PANAMA	<i>Secrétariat national de la science, de la technologie et de l'innovation</i>	Loi n° 13 du 15 avril 1997	Loi n° 50 du 21 décembre 2005 qui modifie la Loi n° 13 du 15 avril 1997	NR	http://www.senacyt.gob.pa/
PARAGUAY	<i>Conseil national de la science et de la technologie</i>	Loi générale de la science et de la technologie n° 1028 de 1997	Loi n° 2.279 du 9 octobre 2003 qui modifie et élargit les articles de la Loi n° 1028 de 1997	Présidence de la République	http://www.conacyt.gov.py/
PEROU	<i>Conseil national de la science, de la technologie et de l'innovation</i>	Loi cadre n° 28303 du 23 juillet 2004 de la science, de la technologie et de l'innovation technologique	NR	Système national de la science, de la technologie et de l'innovation technologique	http://portal.concytec.gob.pe/
REPUBLICA DOMINICANA	<i>Conseil national de l'éducation supérieure, de la science et de la technologie</i>	NR	NR	NR	http://www.seescyt.gov.do/default.aspx

URUGUAY	<i>Direction de l'innovation, de la science et de la technologie pour le développement</i>	Loi n° 17930 du 19 décembre 2005	NR	Ministère de l'Éducation et de la Culture	http://www.dicyt.gub.uy/index.php?option=com_content&task=blogcategory&id=0&Itemid=69
	<i>Agence nationale de l'innovation et de la recherche</i>	Loi n° 17930 du 19 décembre 2005	Décret n° 166 du 8 mai 2007 qui réglemente le fonctionnement de l'Agence nationale de l'innovation et de la recherche	Ministère de l'Éducation et de la Culture	http://www.anii.org.uy/web/
VENEZUELA	<i>Ministère du pouvoir populaire pour la science, la technologie et l'innovation</i>	NR	NR	NR	http://www.mcti.gob.ve/Ciencia/

Annexe 3

NORMES DE CRÉATION ET AUTORITÉS DE RATTACHEMENT DES COMMISSIONS NATIONALES DE BIOÉTHIQUE EN AMÉRIQUE LATINE



PAYS	DENOMINATION	NORME DE CREATION	AUTRES NORMES	AUTORITÉ DE RATTACHEMENT	FONCTIONNEMENT
ARGENTINE	<i>Commission nationale d'éthique biomédicale (dissoute)</i>	Décret national n° 426/98 du 16 avril 1998		Ministère de la Santé et l'Action sociale	NON
	<i>Commission nationale de bioéthique</i>	Projet de loi n° 4205 du 25 aout 2011		Présidence de la République	NON
	<i>Conseil d'éthique et des droits de l'homme pour les recherches biomédicales</i>	Résolution n° 050 du 12 octobre 2004 du Secrétariat aux Droits de l'Homme de la nation S.D.H.		Ministère de la Justice, de la Sécurité et les Droits de l'Homme	NON
BOLIVIE	<i>Comité national de bioéthique (Ancien Comité Promoteur d'Éthique et Bioéthique)</i>	Résolution n° 0126 du 27 mars 2003 du Ministère de la Santé et de la Prévision Sociale	Le Comité promoteur d'éthique et de Bioéthique a été crée par l'Acte de conformation du 7 septembre 2000.	Ministère de la Santé et de la Prévision sociale	OUI

BRESIL	<i>Commission nationale d'éthique de la recherche</i>	Résolution n° 196/96 du Ministère de la Santé.		Conseil national de la santé	OUI
	<i>Conseil national de Biosécurité (CNBS)</i>	Loi n° 11.105 du 24 mars 2005		Présidence de la République	OUI
	<i>Commission technique nationale de Biosécurité</i>	Loi n° 11.105 du 24 mars 2005		Ministère des Sciences, des Technologies et de l'Innovation	OUI
	<i>Conseil national de Bioéthique</i>	Projet de Loi en cours au Congrès			NON
CHILI	<i>Commission nationale de bioéthique</i>	Loi n° 20.120 du 22 septembre 2006 relative à la recherche scientifique sur l'être humain, son génome et portant interdiction du clonage humain	Décret n° 114 du 22 novembre 2011 portant règlement de la loi n° 20120 de 2006	Ministère de la Santé	OUI
COLOMBIE	<i>Commission intersectorielle de bioéthique</i>	Décret présidentiel n°1101 du 7 juin 2001		Ministère de la Santé et de la Protection sociale	NON

	<i>Conseil national de bioéthique</i>	Loi nationale n° 1374 du 8 janvier 2010 (J.O 47.586 du 8 janvier 2010) Non Réglementée	Projet de réglementation en cours	Ministère de la Santé et de la Protection sociale	
CUBA	<i>Comité national de bioéthique (CNCB)</i>	Aucun acte légal de création : le Comité a été créé par Acte du Conseil directif de l'Académie des Sciences de 1996		Académie des Sciences et Commission nationale auprès de l'UNESCO	OUI
SALVADOR	<i>Comité national d'éthique dans la recherche clinique (CNEIC)</i>	Décret ministériel du 27 avril 2005		Ministère de la Santé publique et de l'Assistance publique	OUI
	<i>Commission nationale de bioéthique</i>	Résolution n° 212 du 21 octobre 2009 du Ministère de la Santé et de l'Assistance Sociale		Ministère de la Santé Publique et l'Assistance Publique	OUI
MEXIQUE	<i>Commission nationale de bioéthique</i>	Décret présidentiel du 7 septembre 2005.	Accord Présidentiel J.O. du 23 octobre 2000 pour lequel est créé à titre permanent la Commission nationale de bioéthique	Secrétariat de la Santé	OUI

PANAMA	<i>Commission nationale de bioéthique</i>	Résolution ministérielle n° 00.496 du 10 janvier 1999 du Ministère de la Santé		Ministère de la Santé	NON
	<i>Commission nationale de biosécurité et bioéthique (ad-hoc)</i>	Décret exécutif n° 137 du 29 mai 2001 (J.O 24.137 du 7 juin 2001) du Ministère de l'Agriculture et du Développement		Présidence de la République	NON
	<i>Commission nationale de Biosécurité pour les organismes génétiquement modifiés</i>	Loi n° 48 du 8 août 2002		Ministère du Développement Agricole	OUI
	<i>Comité national de bioéthique et de la recherche de l'Institut commémoratif Gorgas des études en santé (ICGES)</i>	Loi 78 du décembre 2003	Résolution n° 467 du 28 décembre 2005 qu'approuve le nouveau Règlement interne du Comité national de bioéthique de la recherche de l'ICGES et détermine leur structure et fonctionnement	ICGES	OUI
	<i>Commission nationale de</i>	Décret exécutif n° 214.97	Décret Exécutif n° 75103		OUI

REPUBLIQUE DOMINICAINE	<i>bioéthique (CNB)</i>	du 24 avril 1997	qui attribue au CNB la qualité d'organisme assesseur du pouvoir exécutif		
	<i>Conseil national de bioéthique en santé CONABIOS (Ancien Comité national de bioéthique du Secrétariat d'État à la Santé Publique et à l'Assistance sociale SESPAS)</i>	Disposition administrative n° 0042004 du Secrétariat d'État à la Santé Publique et à l'Assistance sociale qui remplace le Comité national de bioéthique du SESPAS par le CONABIOS	Disposition administrative n° 013625 du 2 août 2000 du Secrétariat d'État à la Santé publique et de l'Assistance sociale qui crée le Comité national de bioéthique du SESPAS	SESPAS	OUI
	<i>Conseil consultatif dominicain de bioéthique auprès de l'UNESCO (CCDB)</i>	Acte de présentation publique du 15 septembre, 2009 de la Commission nationale de la République Dominicaine auprès de l'UNESCO		Commission nationale de la République Dominicaine auprès de l'UNESCO	OUI
URUGUAY	<i>Commission de bioéthique et de la qualité intégrale de l'attention en santé</i>	Résolution du pouvoir exécutif n° 68/2005 du 11 avril 2005 du Ministère de la Santé Publique		Direction générale de la Santé du ministère de la Santé publique	OUI

Annexe 4

STRUCTURE ET COMPOSITION DES COMMISSIONS NATIONALES DE BIOÉTHIQUE EN AMÉRIQUE LATINE



PAYS	NOM INSTANCE NATIONALE	COMPOSITION		GESTION		
		STRUCTURE ADMINISTRATIVE	MEMBRES	NOMINATION	MANDAT	BUDGET
ARGENTINE	<i>Commission nationale d'éthique biomédicale (dissoute)</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Président (Ministre de la Santé et l'Action sociale) - Coordinateur général (sous-secrétaire de la Politique de Santé et de Relations Internationales) - Autres représentants du Ministère de la Justice, du Secrétariat de Science et la Technologie, du Ministère de la Culture et l'Éducation - Trois membres à proposition du Secrétariat du Culte du Ministère de Relations extérieurs 	<ul style="list-style-type: none"> - Neuf représentants titulaires et intérimaires - Six membres intérimaires issus de la bioéthique, de la déontologie et de la médecine foraine 	Un membre de chacune des institutions suivantes : l'Honorable Court Suprême de Justice ; l'Honorable Sénat ; l'Honorable Chambre de députés ; la Conférence Épiscopale ; l'Académie Nationale Sciences Morales et Politiques ; l'Académie Nationale de Droits et Sciences Sociales de Buenos Aires ; l'Association Médicale Argentine ; la Conférence Médicale de la République d'Argentine ; la Confédération d'Organismes Médicaux	N.R.	N.R.
	<i>Commission nationale de bioéthique</i>	<ul style="list-style-type: none"> -Président -Vice-président -Secrétaire executif -1 Consei consultatif national -1 Conceil consultatif fédéral 	Un représentant du : ministère de la Justice, la Sécurité et les droits de l'homme ; du ministère de l'Éducation de la Nation ; du ministère de la Science, la technologie et l'Innovation productive de la Nation ; du ministère des Relations extérieures et le commerce international ; du ministère de l'intérieur de la Nation ; le président et le secrétaire de la Commission de l'action sociale et de la santé publique de l'Honorable Chambre de députés de la Nation ; le		N.R.	N.R.

			président et le secrétaire de la Commission de la santé et de le sport de l'Honorable Senat de la Nation ; deux représentants du Secrétariat du culte de la Nation ; quatre autres représentants des plus importants cultes du pays ; un représentant de l'Académie national des sciences morales et politiques ; un représentant de l'Académie national de médecine et un représentant de l'Académie national de droit et des sciences sociales ; six représentants des ONG.			
ARGENTINE	<i>Conseil d'éthique et des droits de l'homme pour les recherches biomédicales</i>	- Coordinateur général - Secrétariat technique et administratif	Trois représentants des organismes créateurs : le Secrétariat aux Droits de l'Homme, la Confédération médicale de la République d'Argentine et l'Association BIO&SUR de Bioéthique et des Droits de l'Homme ; cinq experts : un chercheur clinique, un chercheur en pharmacologie, un expert en droits de l'Homme, un spécialiste en éthique de la recherche, un juriste spécialiste en recherche biomédicale et un représentant des travailleurs de la santé ; sept représentants d'organismes publics du Pouvoir Exécutif National : le Ministère de la Santé, l'ANMAT, le Secrétariat de la Science, la Technologie et de l'Innovation, la Commission de Santé et Droits de l'Homme des deux chambres de l'Honorable Congres de la Nation ; le Défenseur du Peuple en qualité d'observateur.			

BOLIVIE	<i>Comité national de bioéthique (Ancien Comité promoteur d'éthique et bioéthique)</i>	<p>- Trois Commissions opérationnelles: éducation et formation, promotion sociale et recherche</p> <p>- Un président</p> <p>-Un secrétaire général</p> <p>-Un trésorier</p>	Deux membres de l'Académie nationale de médecine ; un membre du ministère de la Santé ; le Chef national des laboratoires et de la recherche ; le Directeur national de la recherche ; le Directeur général d'épidémiologie ; le Directeur national des sciences de la santé ; le Défenseur du peuple.	NR	2 ans	NR
BRESIL	<i>Commission Nationale d'Éthique de la Recherche</i>		Treize membres titulaires et leurs suppléants : cinq personnalités du domaine de l'éthique en recherche et santé ; huit personnalités des domaines de la théologie, le droit et autres. (D'autres membres ad-hoc peuvent être invités en représentation des usagers)	Sept membres sont élus par le Conseil national de la santé ; les six autres membres sont élus par tirage au sort.	4 ans	
	<i>Conseil national de biosécurité</i>	Un secrétariat exécutif	Le ministre d'État Chef de la maison civile de la Présidence de la République ; le ministre d'État de la Science et de la Technologie ; le ministre d'État du Développement agricole ; le ministre d'État de l'Agriculture, de l'élevage et l'alimentation ; le ministre d'État de la Justice ; le ministre d'État de la Santé ; le ministre d'État de l'Environnement ; le ministre d'État du Développement, de l'Industrie et du Commerce extérieur ; le ministre d'État des Relations extérieures ; le ministre d'État de la Défense ; et le secrétaire spécial de l'Agriculture et de la pêche de la Présidence de la République.	Présidence de la République	N.R.	

BRESIL	<i>Commission nationale technique en biosécurité</i>	Un secrétariat exécutif Les sous-commissions sectorielles permanentes dans les domaines de la santé humaine, la santé animale, le domaine végétal, et le domaine de l'environnement	Trois membres issus du domaine de la santé humaine ; trois membres issus du domaine de la santé animale ; trois membres issus du domaine végétal ; trois membres issus du domaine de l'environnement ; le ministre de la Science et de la Technologie ; le ministre de l'Agriculture, de l'élevage et l'alimentation ; le ministre de la Santé ; le ministre de l'Environnement ; le ministre du Développement Agricole ; le ministre du Développement, de l'Industrie et du Commerce extérieur ; le ministre de la Défense ; le ministre du Secrétariat de l'Agriculture et de la pêche de la Présidence de la république ; et le ministre des Relations Extérieures ; un spécialiste de l'agriculture familiale et son suppléant ; un spécialiste en biotechnologie et son suppléant ; un spécialiste de la défense du consommateur et son suppléant ; un spécialiste de l'environnement et son suppléant ; un spécialiste en santé du travailleur et son suppléant et un spécialiste du domaine de la santé et son suppléant	Les 27 membres sont désignés par le ministre de l'État de la Science et la Technologie	2 ans renouvelable pour deux périodes consécutives.	
---------------	--	--	---	--	---	--

	<i>Conseil National de Bioéthique (en projet)</i>					
CHILI	<i>Commission nationale de bioéthique</i>	Un secrétariat exécutif	Neufs professionnels experts en bioéthique	Président de la République avec l'accord du trois tiers des membres du Sénat	4 ans et possibilité d'être réélus	N.I
COLOMBIE	<i>Commission Intersectorielle de Bioéthique (Hors de fonctionnement)</i>	- Un président - Un secrétariat technique à charge du ministre de la santé	- Le ministre de la Justice et du Droit ou son représentant ; le ministre de la Santé ou son représentant ; le ministre de l'Éducation nationale ou son représentant.	Président de la République		N.I
	<i>Conseil national de bioéthique</i>		Quize membres appartenant à la société civile et provenant des secteurs des sciences de la vie et de la santé, des sciences sociales et humaines, ou représentant les diverses familles philosophiques et culturelles. Un tiers d'entre eux devra être expert en bioéthique.	Président de la République parmi des listes proposées par les organismes participants.	4 ans renouvelables une seule fois	N.I
CUBA	<i>Comité national cubain de bioéthique</i>	Un secrétariat exécutif	Les mêmes membres du Comité d'éthique de l'Académie nationale des sciences.	N.I	N.I	N.I

SALVADOR	<i>Comité national d'éthique de la recherche clinique</i>	Un président Un vice-président Un secrétaire	Douze membres issus des secteurs des sciences de la santé, et des sciences sociales et humaines (droit, philosophie) et des sciences religieuses.	Conseil supérieur de la santé publique et le Ministère de la Santé publique et de l'Assistance sociale.	3 ans	N.I
	<i>Commission nationale de bioéthique</i>	Un président Un vice-président Un secrétaire	Neuf membres minimum, seize maximums, appartenant à divers domaines et secteurs professionnels, respectant l'équité des genres. « Ils ne représenteront aucune institution, groupe ou organisation ».		3 ans renouvelable une seule fois	
MEXIQUE	<i>Commission nationale de bioéthique</i>	- un conseil composé de six conseillers honoraires et un président rémunéré ; - un directeur exécutif ; - des unités administratives nécessaires pour l'accomplissement du mandat.	Six conseillers en provenance des divers secteurs professionnels.	Les membres du conseil seront nommés par le secrétaire de la santé. Le directeur exécutif sera nommé par le secrétaire de la santé sous proposition du président du Conseil.	4 ans non renouvelables à l'exception du président.	Ressources financières et matérielles provenant du Secrétariat de la santé. En cas de besoin, des fonds seront assignés au budget approuvé par le Secrétariat de la Santé pour l'exercice fiscal correspondant.

PANAMA	<i>Commission nationale de bioéthique</i>		- Le président de la faculté de médecine de l'université du Panama ; cinq représentants du ministère de la santé ; le directeur de l'Institut commémoratif Gorgas d'études de la santé ; un représentant de l'Hôpital public.			
	<i>Commission nationale ad hoc de biosécurité et de bioéthique</i>		Le ministre de la Santé ; le ministre de l'Industrie et du Commerce ; le ministre du Développement agricole ; les directeurs et représentants de l'Institut de la recherche agricole du Panama, de l'Institut commémoratif Gorgas de la santé, de l'Autorité nationale de l'environnement, du Secrétariat national des sciences de la technologie et de l'innovation, de l'université de Panama ; d'autres membres désignés par les hautes autorités des organismes de l'autorité civile : l'université catholique Santa-Maria-La-Antigua, la Société panaméenne de bioéthique, l'Institut smithonian des recherches tropicales, l'Association médicale nationale et l'Association nationale pour la conservation de la nature.			
	<i>Commission nationale de biosécurité pour les organismes génétiquement modifiés</i>	Un président Un secrétariat technique Les comités sectoriels de biosécurité agricole et environnementale, et de biosécurité en santé.	Le ministre du Développement agricole, le ministre de la Santé, le ministre de l'Industrie et du Commerce, le ministre des Relations extérieures, le Secrétaire national du Secrétariat national de la science, de la technologie et de l'innovation,			

			l'administrateur général de l'autorité nationale de l'environnement ; cinq représentants de la société civile, du secteur commercial, de la santé, du secteur agricole et des universités.			
URUGUAY	<i>Commission de bioéthique et de qualité intégrale de l'attention en santé</i>	Un président	Douze membres	Ministre de la santé publique	N.I	N.I

Annexe 5

MISSIONS DES COMMISSIONS NATIONALES DE BIOÉTHIQUE



PAYS	NOM DE L'INSTANCE NATIONALE	MISSIONS			
		PRINCIPALE	CONSULTATIVE	EDUCATIVE	AUTRES
ARGENTINE	<i>Commission nationale d'éthique biomédicale (dissoute)</i>		- Donner des avis au pouvoir exécutif et aux organismes officiels qui le souhaitent dans les matières suivantes : dignité humaine dans la recherche biomédicale, qualité des soins et humanisation de la médecine en général, aspects anthropologiques, moraux, déontologiques et éthiques liés aux nouvelles technologies médicales.	-Promouvoir l'enseignement de la bioéthique.	
	<i>Conseil d'éthique et des droits de l'homme pour les recherches biomédicales</i>	Évaluation et analyse des recherches biomédicales.	- Conseils et propositions de régulation auprès d'organismes publics et privés sur les questions éthiques et de droits de l'homme concernant la recherche.	- Développement d'un programme national de capacitation en éthique et droits de l'Homme pour les recherches biomédicales.	- Appui du Réseau national des comités d'éthique de la recherche à travers de la création d'un Registre des comités d'éthique en recherche biomédicale, ainsi que l'élaboration des guides opérationnels pour les comités d'éthique de la recherche biomédicale en Argentine.

BOLIVIE	<i>Comité national de bioéthique (Ancien Comité promoteur d'éthique et bioéthique)</i>	- Conseil et orientation technico-normative auprès des institutions publiques, des institutions formatrices des ressources humains en santé, des ONG et de la société civile dans l'apprentissage pratique et la surveillance de la bioéthique.	- Veille sur les avancées en bioéthique auprès des instances publiques comme les universités, et les corporations.	- Diffusion de la bioéthique. - Incorporation de l'enseignement de la bioéthique au sein des universités et instituts de recherche publics et privés.	- Favoriser la création des instances de bioéthique au niveau local comme les comités d'éthique hospitaliers - Élaboration d'un guide de bioéthique afin d'orienter les institutions étatiques sur les sujets en rapport avec ce domaine
BRESIL	<i>Commission nationale d'éthique de la recherche</i>	-Examiner les aspects éthiques de la recherche sur l'être humains -Approuver les protocoles soumis par les CEP et qui sont de leur compétence, dans un délai de soixante jours en matière de : 1. génétique humaine ; 2. reproduction humaine ; 3. pharmacologie, médicaments, vaccins et tests de nouveaux diagnostics (Phase I, II et III) ou non enregistrés dans le pays (Phase IV) ; 4. Matériel et équipement sanitaire ; 5. Populations indigènes ; 6. Aspects concernant la Biosécurité ; 7. Recherches à l'étranger concernant su matériel biologique	- Instance finale de pourvoi, à partir d'informations fournies systématiquement devant se prononcer dans un délai de soixante jours	- Constituer un système d'information et un suivi des aspects moraux des recherches menées sur des êtres humains sur tout le territoire national - Informer et assister le ministère de la santé et d'autres instances, ainsi que le gouvernement et la société sur les questions morales relatives à la recherche sur l'être humain - Assurer la publicité de la résolution qui porta sa création ainsi que d'autres normes relatives à l'éthique dans la recherche sur des êtres humains	- Encourager la création des comités d'éthique de la recherche au sein des institutions de recherche et d'autres instances - Inscrire dans un registre tous les comités d'éthique de la recherche existants - Enregistrer les CEP institutionnels et d'autres organismes

BRESIL	Conseil national de biosécurité (ancienne Commission nationale technique de biosécurité)	Servir d'organe de conseil du Président de la République dans la formulation et la mise en œuvre de la politique nationale de prévention des risques biotechnologiques			
	Conseil national de bioéthique	<p>- Conseiller et soutenir le Président de la République sur les questions bioéthiques en rapport avec la santé, les progrès scientifiques et technologiques en biologie, en médecine, les situations de risque, la vie humaine et l'environnement.</p> <p>- Transmettre de nouvelles propositions juridiques de l'exécutif au pouvoir législatif en matière de santé et de progrès scientifiques</p>		- Stimulation du débat public sur les questions bioéthique et la recherche du consensus dans le traitement des enjeux moraux controversés	

CHILI	Commission nationale de bioéthique	Servir d'organe assesseur du Gouvernement sur les aspects éthiques issus des avancées scientifiques et technologiques en biomédecine et dans les matières relatives à la recherche scientifique biomédicale sur des êtres humains.			
	Commission nationale de la recherche scientifique et technologique	Servir d'organe consultatif du Président de la République dans les matières scientifiques			
COLOMBIE	Commission intersectorielle de bioéthique	- Servir d'organe assesseur du Gouvernement national en ce qui concerne directement ou indirectement les questions éthiques issues de la recherche scientifique	- Servir d'organe assesseur du Gouvernement national afin d'étudier et d'analyser la formulation des politiques publiques sur les questions en rapport avec la protection de l'être humains, la recherche, le développement et l'application des connaissances scientifiques et technologiques		- Étudier et élaborer des rapports sur les problèmes éthiques qui sont à l'origine de l'activité des Comités d'éthique de la recherche et les comités d'éthique hospitalière sur le territoire colombien

COLOMBIE	<i>Conseil national de bioéthique</i>	- Veiller à l'établissement d'un dialogue interdisciplinaire afin de formuler et de résoudre les dilemmes issus de la recherche et de l'intervention sur la vie, la santé et l'environnement, ainsi que l'implémentation des politiques en ce qui concerne les sujets bioéthiques	- Servir d'organe assesseur des trois pouvoirs de l'État dans l'ordre national, départemental, municipal et des organismes de contrôle en ce qui concerne la bioéthique.		- Encourager les membres expérimentés sur le sujet à traiter de la société civile, ou d'autres secteurs, à représenter la diversité ethnique, culturelle, religieuse ou communautaire
CUBA	<i>Comité national cubain de bioéthique</i>		- Servir d'organe assesseur du ministère des relations extérieures sur les affaires concernant la bioéthique, ainsi que de la Commission nationale cubaine auprès de l'UNESCO	- Organisation et développement de colloques, forums, ateliers et séminaire en matière de bioéthique.	- Servir d'espace d'échange afin de débattre des questions en rapport à la bioéthique
SALVADOR	<i>Comité national d'éthique en recherche clinique</i>	- Servir d'organe directeur en matière d'éthique de la recherche -Veiller à une protection adéquate des droits des personnes participantes à la recherche médicale	-Émettre des rapports et de conseils techniques aux autorités compétentes en santé et dans les domaines concernant l'éthique de la recherche	-Diffuser et promouvoir l'implémentation des principes de la Déclaration Universelle de Bioéthique et des Droits de l'Homme.	-Rendre un rapport semestriel d'activité au Conseil supérieur de la santé publique et au ministère de la santé publique - Notifier aux autorités hospitalières sa décision sur les études projetées au

SALVADOR					sein de leur structure - Notifier aux promoteurs et aux chercheurs l'approbation ou la désapprobation des études - Coordination de l'évaluation, suivi et formation des protocoles de recherche.
	<i>Commission nationale de bioéthique</i>	- Évaluer l'impact des politiques publiques, de la recherche scientifique et des nouvelles technologies sur la vie et sur la santé humaine et environnementale, depuis un point de vue bioéthique	- Conseiller le gouvernement, les organisations sociales et autres groupes d'intérêt sur les problèmes du ressort de la bioéthique - Conseiller sur les contenus éducatifs fondamentaux, concernant le domaine de la bioéthique.	- Publier et diffuser des avis et des recommandations sur des questions bioéthiques qui peuvent avoir une influence sur l'activité normative	-Promouvoir des espaces de débat sur des problèmes, question et cas concrets concernant la bioéthique

<p>MEXIQUE</p>	<p>Commission nationale de bioéthique</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Définir des politiques publiques en matière de santé et liées à la bioéthique 	<ul style="list-style-type: none"> - Agir comme organe national de consultation sur les matières spécifiques en bioéthique 	<ul style="list-style-type: none"> - Identifier et systématiser les éléments qui influencent les questions bioéthiques, afin d'offrir une information pertinente sur ces derniers aux institutions, groupes sociaux ou tout autre secteur intéressé - Favoriser le débat public sur les questions bioéthiques avec la participation des divers secteurs de la société - Favoriser l'enseignement de la bioéthique, particulièrement en ce qui concerne les soins médicaux et la recherche en santé. 	<ul style="list-style-type: none"> - Promouvoir la création de commissions nationales de bioéthique sur le continent latino-américain - Promouvoir la création de comités d'éthique hospitaliers et de comités d'éthique de la recherche au sein des institutions publiques et privés de santé - Établir et diffuser des critères que doivent considérer les comités hospitaliers de bioéthique et les comités d'éthique de la recherche pour le développement de leurs activités - Donner son avis sur les protocoles de recherche en santé soumis à son appréciation
-----------------------	--	---	---	--	--

PANAMA	<i>Commission nationale de bioéthique CONABIO</i>	- Les fonctions principales de la Commission nationale de bioéthique du Panama sont l'éducation, la promotion de la bioéthique et servir d'organe de conseil pour définir les politiques publiques du secteur de la santé au Panama			
	<i>Commission nationale de biosécurité et bioéthique AD HOC</i>	- Approbation des deux avant-projets de loi : le premier qui établit les régulations nationales pour le développement des activités d'ingénierie génétique et des applications correspondants aux mesures de biosécurité. Le second crée le Code national de sécurité et de bioéthique			
	<i>Commission nationale de biosécurité pour les organismes génétiquement modifiés</i>	- Établir et coordonner les politiques de l'État en ce qui concerne la réglementation de la gestion des OGM, ses produits et dérivés ainsi que les produits qui en contiennent, afin de prévenir et minimiser les risques sur l'environnement, sur la diversité biologique, sur la santé humaine et sur la			- Promouvoir la coopération scientifique et technique aux niveaux national et international, afin d'exécuter les dispositions établies dans le Protocole de Carthagène sur la sécurité de la biotechnologie et les normes supranationales adoptées dans cette

PANAMA		production agricole.			<p>matière.</p> <p>-Promouvoir l'actualisation permanente d'un registre national et international, de conformité d'OGM au principe de précaution.</p> <p>- Promouvoir la création d'une base de données sur la présence et la distribution des espèces sylvestres et de sa relation avec les OGM ; ainsi que les mécanismes de surveillance et d'évaluation concernant l'impact sur l'environnement, la santé humaine et animale, à l'issue de la libération, production et consommation des OGM.</p>
	<i>Comité national de bioéthique de la recherche de l'Institut Gorgas des études en santé</i>	- Promouvoir, certifier, évaluer et superviser les comités de bioéthique de recherche au sein des différents centres publics et privés du pays en accord avec les réglementations nationales et internationales			

REPUBLIQUE DOMINICAINE	Commission nationale de bioéthique	- Promouvoir la dignité humaine, l'équité et l'égalité dans le cadre de la recherche en santé et l'application des politiques publiques en matière de santé		- Promouvoir l'étude et la diffusion de la bioéthique à travers des séminaires, ateliers, congrès et événements semblables - Encourager la création de chaires de bioéthique dans les universités du pays et dans les enseignements de licence, master et doctorat	- Promouvoir la recherche de la bioéthique, afin de contribuer au développement de la nation -Veiller à la diffusion des résultats de la recherche scientifique à travers l'édiction de directives - Servir de liaison entre les universités et d'autres institutions afin de rendre universels les principes de la bioéthique.
	Conseil national de bioéthique en santé (Ancien Comité national de bioéthique du Secrétariat d'État à la Santé Publique et à l'Assistance sociale)	- Connaître, approuver, refuser, superviser, évaluer et suspendre temporairement ou définitivement tout protocole de recherche ou étude sur des êtres humains au niveau national, afin de garantir le respect des principes scientifiques, méthodologiques et bioéthiques approuvés aux niveaux national et international.	- Formuler et proposer pour son approbation un règlement National de Gestion Bioéthique de la Recherche en santé -Conseiller le SESPAS, à la CERSS ou toute autre dépendance officielle sur les affaires relatives à la bioéthique.	- Établir une ligne thématique et d'activités dans les axes suivants de la bioéthique : Droits de l'Homme, Génétique humaine, Services et systèmes de santé, Biotechnologies, Recherche sur des êtres humains.	-Formuler le règlement de gestion interne de la commission nationale de bioéthique en santé - Faciliter l'élaboration, l'approbation et la promulgation d'une loi qui érige ses activités en « domaine officiel d'assessorat en matière de bioéthique » au niveau de l'État

REPUBLIQUE DOMINICAINE	<i>Conseil consultatif dominicain de bioéthique auprès de l'UNESCO</i>		<ul style="list-style-type: none"> - Conseiller les organismes de l'État, les institutions publiques et privées au niveau national sur les questions concernant la bioéthique, et dans les processus d'élaboration lois, règlements et normes dans cette matière 	<ul style="list-style-type: none"> - Promouvoir les débats en matière de bioéthique qui influencent la réalité nationale - Rendre démocratiques les débats publics en matière de bioéthique, à travers des forums, panneaux et l'échange d'information - Favoriser les principes et les valeurs de la bioéthique au sein de la société dominicaine 	<ul style="list-style-type: none"> - Représenter au pays devant des organismes et/ou dans des événements internationaux sur les sujets du cadre de la bioéthique - Diffuser les politiques et les déclarations de l'UNESCO en matière de bioéthique dans le cadre national.
URUGUAY	<i>Commission de bioéthique et de qualité intégrale de l'attention en santé</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Contribuer à l'amélioration du Système d'attention de la santé 	<ul style="list-style-type: none"> - Proposition de normes et protocoles en matière de recherche sur des sujets humains dans tous le pays. - Proposition pour l'élaboration des normes et règles afin d'améliorer et d'assurer la qualité technique et humaine et éthique en matière de santé. 	<ul style="list-style-type: none"> - Proposition des tâches éducatives en ce qui concerne les droits et devoirs du personnel de la santé ainsi que des usagers du système - Éducation du personnel de la Santé en matière des Droits de l'Homme, droits des usagers, principes éthiques et bioéthique de la vie quotidienne - Formation des membres des comités d'éthique hospitaliers. 	<ul style="list-style-type: none"> - Information à la population sur les droits des patients/usagers en matière de santé publique et privée

Index

- Afrique, 40, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 121, 133, 251, 414, 419
- Anne Quinlan, 34
- Argentine, 166, 167, 192, 194, 196, 197, 208, 209, 211, 223, 232, 233, 234, 235, 263, 264, 266, 267, 269, 270, 271, 272, 303, 304, 323, 324, 332, 345, 365, 372, 384, 385, 388, 391, 392, 396, 398, 436, 456, 457, 465
- Autonomie, 131
- Avis, 86, 220, 231, 237, 238, 356, 359, 364, 386, 387, 390, 391, 421
- Beauchamp, 132, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 412
- biodroit, 5, 403, 409, 481
- Bioéthique, 32, 33, 46, 56, 57, 58, 62, 67, 72, 80, 81, 83, 85, 87, 88, 90, 91, 92, 112, 113, 114, 117, 118, 142, 145, 177, 182, 188, 197, 198, 199, 203, 204, 205, 208, 211, 212, 214, 216, 217, 233, 237, 238, 245, 284, 302, 307, 312, 315, 321, 326, 337, 338, 351, 353, 369, 371, 385, 387, 395, 396, 402, 403, 405, 407, 408, 409, 412, 413, 415, 417, 418, 442, 450, 451, 457, 460, 469, 474
- Biomédicale, 251, 256, 263, 268
- Biosécurité, 289, 396, 451, 453, 466
- Bolivie, 42, 195, 396
- Canada, 7, 8, 96, 97, 98, 99, 101, 116, 129, 192, 195, 251, 302, 349, 351, 365, 403, 415, 423, 424
- CEA, 231, 232, 237, 390, 416
- CER, 7, 33, 100, 266, 270, 276, 281, 282, 283, 297, 393, 394
- Childress, 132, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 412
- Chile, 57, 79, 82, 127, 152, 158, 196, 197, 205, 207, 211, 215, 232, 242, 269, 321, 322, 346, 384, 411, 412, 416, 417, 418, 425
- CIB, 7, 83, 141, 143, 145, 203, 204, 308, 329, 348, 362, 363, 364, 365, 366, 370, 421, 430
- Colombie, 161, 163, 165, 196, 209, 210, 211, 239, 243, 247, 249, 284, 285, 286, 287, 308, 309, 325, 326, 329, 333, 340, 341, 384, 385, 388, 395, 396, 397, 398, 399, 413, 418, 438
- Comité, 7, 8, 23, 24, 33, 38, 39, 44, 45, 46, 55, 83, 92, 95, 98, 99, 103, 105, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113,

119, 120, 122, 123, 141, 142, 143, 145, 148, 198, 203, 204, 205, 208, 220, 231, 241, 246, 248, 262, 266, 276, 278, 285, 286, 295, 303, 307, 309, 310, 315, 316, 320, 321, 322, 329, 330, 331, 337, 338, 343, 348, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 367, 369, 376, 377, 378, 379, 385, 388, 389, 394, 395, 396, 406, 415, 418, 421, 424, 430, 437, 440, 441, 442, 450, 452, 453, 454, 458, 460, 461, 466, 469, 473, 474	396, 398, 421, 430, 437, 438, 439, 440, 441, 442, 445, 450, 451, 452, 453, 454, 456, 457, 458, 459, 460, 461, 462, 463, 465, 466, 467, 468, 469, 471, 472, 474, 475
Comité d'éthique, 7, 33, 39, 55, 119, 120, 241, 266, 285, 376, 377, 378, 379, 389, 460	Commission nationale de bioéthique, 212, 236, 292, 301, 304, 305, 310, 311, 312, 313, 315, 316, 319, 323, 326, 328, 330, 333, 334, 340, 342, 345, 385, 395, 439, 440, 441, 442, 450, 451, 452, 453, 456, 460, 461, 462, 468, 471, 472, 474
Comité d'éthique clinique, 389	Composition, 105, 110, 280, 283, 326, 351, 354, 357, 364, 365, 368, 377
Comité d'éthique de la recherche, 7, 33, 39, 119, 120	CONEP, 280, 282, 283, 284, 325, 394, 426, 438
Comité d'éthique hospitaliers, 7	Conseil, 7, 8, 37, 38, 42, 44, 57, 69, 70, 85, 92, 94, 95, 96, 97, 99, 101, 103, 106, 108, 113, 119, 121, 122, 133, 135, 138, 143, 147, 148, 158, 194, 205, 253, 257, 262, 263, 272, 275, 278, 279, 282, 283, 287, 301, 302, 304, 305, 306, 309, 315, 316, 317, 323, 324, 325, 326, 329, 331, 332, 333, 334, 338, 341, 343, 345, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 358, 359, 365, 367, 368, 373, 374, 375, 376, 379, 380, 381, 385, 395, 396, 397, 403, 405, 406, 420, 421, 430, 431, 436, 437, 438, 442, 444, 445, 446, 447, 448, 450, 451, 452, 454, 457, 458, 460, 461, 465, 466, 467, 469, 474, 475
Commission, 7, 8, 37, 72, 86, 87, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 101, 102, 103, 112, 113, 115, 116, 119, 132, 141, 142, 148, 177, 183, 187, 194, 210, 212, 220, 232, 236, 237, 238, 258, 264, 267, 268, 270, 271, 272, 273, 280, 282, 283, 284, 292, 301, 302, 303, 304, 305, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 323, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 333, 334, 335, 340, 341, 342, 343, 345, 348, 351, 352, 355, 356, 357, 358, 359, 360, 361, 367, 369, 385, 386, 387, 390, 391, 394, 395,	CPP, 8, 253, 255, 256, 420

- Cuba, 127, 205, 293, 309, 310, 342
- Daniel Callahan, 38, 89, 90
- Déclaration, 30, 37, 38, 55, 86, 117, 124, 126, 127, 132, 133, 134, 135, 137, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 149, 150, 162, 194, 202, 203, 204, 205, 206, 208, 232, 233, 251, 265, 266, 279, 281, 297, 308, 310, 312, 317, 319, 320, 341, 342, 362, 363, 364, 369, 370, 373, 374, 375, 376, 379, 387, 437, 469
- Décret, 105, 236, 247, 257, 262, 267, 303, 313, 325, 328, 334, 398, 437, 439, 440, 441, 442, 444, 445, 447, 448, 450, 451, 452, 453
- Diego Gracia, 46, 56, 59, 152, 153, 175, 176, 183, 184, 185, 190, 196, 200, 201, 217, 241, 384
- Disposition, 265, 286, 316, 343, 442, 454
- Droit, 40, 46, 58, 62, 119, 129, 223, 224, 246, 254, 302, 337, 350, 372, 401, 402, 405, 406, 407, 408, 412, 414, 415, 418, 419, 422, 424, 430, 460
- Droits de l'homme, 46, 116, 350
- El Salvador, 311, 312, 326, 394, 396
- Espagne, 46, 110, 111, 112, 113, 152, 154, 155, 156, 157, 158, 160, 161, 162, 163, 185, 186, 231, 241, 245, 246, 262
- Etats-Unis, 34
- Ethics Advisory Board, 37, 94
- Éthique, 22, 24, 32, 33, 36, 44, 49, 50, 51, 52, 54, 55, 71, 72, 80, 86, 92, 99, 103, 107, 108, 109, 110, 117, 123, 127, 137, 175, 180, 208, 220, 223, 224, 231, 238, 241, 251, 254, 263, 267, 268, 278, 286, 301, 307, 326, 338, 340, 360, 371, 378, 383, 386, 387, 390, 391, 394, 396, 401, 403, 404, 406, 408, 409, 414, 415, 418, 421, 424, 427, 430, 438, 450, 458
- Éthique médicale, 54, 55, 360, 406
- Europe, 7, 25, 37, 38, 42, 44, 46, 70, 92, 102, 103, 147, 148, 153, 160, 186, 189, 194, 197, 202, 203, 217, 223, 229, 240, 241, 263, 302, 338, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 360, 379, 380, 382, 387, 403, 405, 406, 430
- Fernando Lolas, 67, 85, 198, 199, 217, 383, 396
- Fonction, 237, 243, 244
- Fonctionnement, 99, 104, 237, 357, 364, 366, 368, 376
- France, 7, 26, 38, 40, 44, 45, 49, 72, 75, 77, 102, 103, 104, 128, 130, 169, 228, 229, 230, 231, 246, 253, 256, 296, 302, 322, 331, 332, 337, 339, 382, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 413, 415, 419, 421, 426
- Fritz Jahr, 79, 80, 81, 414, 425
- Hasting Center, 38, 414
- Independence, 163, 190, 268, 320
- Institut Kennedy de bioéthique, 38

- International, 39, 55, 72, 76, 81, 83, 120, 129, 142, 145, 193, 198, 203, 222, 238, 284, 348, 369, 389, 399, 413, 414, 415, 417, 423, 425
- Loi, 8, 65, 73, 74, 94, 110, 111, 164, 172, 173, 174, 236, 257, 261, 281, 286, 288, 290, 291, 292, 309, 318, 333, 341, 389, 395, 436, 437, 438, 439, 441, 442, 444, 445, 446, 447, 448, 451, 453
- Médecine expérimentale, 68, 72, 401
- Mexique, 42, 172, 173, 174, 185, 192, 193, 196, 212, 213, 215, 217, 232, 235, 239, 240, 244, 247, 249, 288, 289, 290, 292, 293, 294, 312, 328, 333, 334, 342, 345, 350, 351, 365, 385, 389, 396, 441
- Ministère, 98, 99, 111, 235, 239, 255, 271, 279, 307, 395, 396, 419, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 444, 445, 446, 448, 450, 451, 452, 453, 454, 456, 457, 461
- Mission, 338, 365
- National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 91, 92, 258
- Nuremberg, 30, 61, 74, 89, 126, 127, 128, 129, 130, 133, 251, 279, 374, 404, 413, 424, 437
- Obligation, 436
- OMS, 8, 29, 36, 42, 74, 79, 89, 127, 135, 137, 138, 139, 150, 152, 166, 196, 197, 198, 199, 207, 211, 214, 215, 232, 263, 269, 307, 347, 352, 375, 380, 382, 383, 384, 387, 393, 402, 411, 412, 416, 417, 418, 425, 428, 431, 437
- PAHO, 215, 383, 425
- Panama, 210, 312, 313, 314, 315, 326, 327, 330, 343, 385, 395, 396, 462, 472
- Pluralisme, 336, 424
- Portugal, 104, 113, 366
- Principes, 93, 129, 132, 176, 251, 345
- principisme, 175, 176, 177, 179, 181, 184, 187, 191, 198, 202, 212, 217, 384
- Programme, 8, 38, 138, 168, 169, 170, 171, 198, 199, 208, 210, 211, 214, 215, 233, 261, 307, 316, 360, 369, 380, 385, 426
- Public, 1, 70, 71, 87, 108, 257, 300, 399, 401, 414, 415, 418, 420, 428
- Publique, 8, 104, 246, 256, 257, 258, 275, 282, 285, 311, 319, 321, 396, 417, 440, 442, 447, 452, 454, 474
- Québec, 182
- Recherche, 35, 40, 93, 95, 99, 101, 251, 254, 256, 263, 284, 286, 289, 290, 296, 301, 360, 388, 394, 395, 413, 414, 418, 427, 438, 458, 474
- Registre, 269, 273, 388, 465
- Résolution, 133, 239, 247, 279, 280, 288, 317, 396, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 442, 450, 452, 453, 454
- Saisine, 104

- Santé, 56, 71, 72, 86, 89, 93, 94, 98, 99, 100, 104, 111, 119, 121, 123, 124, 127, 131, 138, 166, 168, 169, 171, 172, 174, 195, 198, 204, 214, 215, 220, 226, 231, 233, 234, 235, 236, 238, 239, 240, 241, 243, 246, 247, 248, 251, 252, 255, 256, 257, 258, 260, 264, 267, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 278, 279, 282, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 294, 300, 301, 303, 305, 307, 308, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 318, 319, 321, 322, 323, 328, 333, 335, 340, 343, 346, 360, 378, 379, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 394, 395, 396, 402, 417, 419, 421, 426, 427, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 442, 450, 451, 452, 454, 456, 457, 458, 459, 460, 461, 462, 463, 474, 475
- Santé publique, 316, 318, 335, 343, 396, 419, 452, 454, 461
- Science, 57, 76, 81, 88, 101, 111, 122, 145, 192, 238, 268, 305, 362, 406, 415, 423, 427, 444, 445, 456, 457, 458, 459
- Sciences médicale, 138
- Statut, 128, 129, 255, 285
- Système, 8, 86, 166, 168, 169, 171, 174, 269, 284, 388, 438, 446, 447, 475
- Technique, 77, 439
- The Presidential and Biomedical and Behavioral Research, 94
- UNESCO, 8, 31, 32, 33, 37, 38, 39, 42, 45, 46, 79, 83, 86, 87, 88, 126, 135, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 163, 194, 201, 203, 204, 205, 206, 208, 215, 216, 217, 223, 233, 238, 245, 287, 301, 302, 308, 309, 317, 320, 321, 326, 328, 335, 336, 337, 341, 348, 351, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 367, 368, 369, 371, 372, 375, 379, 380, 382, 393, 396, 409, 410, 411, 419, 421, 429, 430, 431, 442, 452, 454, 469, 475
- Uruguay, 192, 205, 264, 317, 335, 396
- Van Rensselaer Potter, 80, 81
- Venezuela, 302, 366

.

Résumé

Commissions, comités, conseils, les instances spécialisées dans les questions d'éthique des sciences de la vie prennent de nombreuses dénominations et forment une nébuleuse extrêmement diverse. Riche est la littérature qui s'est donné pour objectif de différencier ces organes. Les diverses tentatives de typologie semblent s'accorder sur l'existence de deux comités d'éthique-types : les comités d'éthique clinique ou hospitaliers et les comités d'éthique de la recherche biomédicale. C'est à partir de ces catégories que seront créés de nombreux comités exerçant des compétences variées et agissant au niveau local, national, régional et international. S'agissant de leurs caractères principaux, la doctrine dégage trois éléments fondamentaux : l'indépendance, la pluridisciplinarité et le pluralisme.

En dépit d'une évolution plus tardive dans le domaine des technologies, du progrès médical et plus généralement des sciences de la vie, l'Amérique Latine a pleinement pris part au phénomène dit d'institutionnalisation de la bioéthique ; non sans quelques spécificités. L'établissement des instances d'éthique dans cette région est caractérisé par la priorité accordée aux principes de justice et d'accès aux services de santé en raison de la prééminence des problèmes socio-économiques.

Mots-clés : éthique, bioéthique, comité, conseil, comité, commission, biodroit, éthique médicale, instance, médecine.

Title and Abstract

The organizations and authoritative entities specialized in evaluating the ethical issues raised by recent developments in the life sciences take on extremely diverse denominations and forms such as commissions, committees, and boards that all form a complex nebulous. Research focusing on differentiating these bodies is very rich. Various attempts at categorizing these organizations agree on the existence of two main types of ethics committees, hospital ethics committees, and biomedical research ethics committees. On the basis of these categories numerous sub-committees are then created and exercise a variety of skills at the local, national, regional and international levels. As for their main characteristics, consensual research identifies three basic elements: independence, interdisciplinarity and pluralism.

Despite a relatively late development in the general field of the life sciences and more particularly in the realm of technology and medical progress, Latin America has fully participated in the phenomenon now known as the institutionalization of bioethics, and has done so with specific characteristics to its region. Indeed, the establishment of ethical review boards in this region is above all preoccupied by the priority given to the principles of justice and access to health services due to the predominance of socio-economic issues.

Keywords: ethics, bioethics, committee, council, commission, bio-law, medical ethics, ethical review boards, medicine.

