

INTERNORMATIVITÉ ET PRODUCTION DE LA NORME ÉTHIQUE EN MATIÈRE MÉDICALE*

AUTEURS :	Brigitte FEUILLET-LE-MINTIER, Ingrid SERA, Raphaëlle CHARIGNON, Marie-Laure MOQUET-ANGER, Sonia LE BRIS, Lori LUTHER, Philippe PEDROT
INSTITUT :	C.R.J.O. Faculté de Droit et de Sciences politiques (Rennes, EP CNRS 1729, Centre de Recherche Juridique de l'Ouest)
DATE :	1999
PUBLICATION :	Les lois «bioéthique» à l'épreuve des faits. Réalités et perspectives. Paris, P.U.F. (coll. droit & justice), Décembre 1999, 339 pages, 175 F.

*Le projet de recherche «Internormativité et production de la norme éthique en matière biomédicale» comprend trois rapports : «Les comités régionaux d'éthique en France : réalités et perspectives» ; «Le Comité international de Bioéthique de l'Unesco et le Comité Directeur pour la Bioéthique du Conseil de l'Europe: instances productrices d'éthique «De l'éthique à la déontologie en passant par la régulation professionnelle».

¹ Le médecin a le pouvoir de créer la vie grâce à la procréation médicalement assistée et à la création d'embryons in vitro, de la manipuler dans le cadre de la recherche biomédicale, de la modifier notamment grâce aux thérapies géniques, ou encore de la suspendre avec la technique de la congélation des embryons. Il détient aussi le pouvoir de faire cesser la vie en précédant à une interruption de grossesse, à la destruction d'embryons congelés ou encore à l'euthanasie.

² Le comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé a été créé par un décret du 23 juillet 1983. Sa mission principale consiste à «donner un avis sur les problèmes moraux qui sont soulevés par la recherche dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé, que ces problèmes concernent l'homme, des groupes sociaux ou la société toute entière».

³ Le Comité Directeur pour la Bioéthique et le Comité International de Bioéthique ont respectivement vu le jour au sein du Conseil de l'Europe et de l'UNESCO.

⁴ Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain (JO, 30 juillet 1994, p. 11056) et loi n° 94-654 relative au don et à l'utilisation des produits et éléments du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal (JO, 30 juillet 1994, p. 11060).

Introduction

Si le débat éthique pénètre aujourd'hui de nombreux champs de l'activité économique et sociale, il est un terrain qui a toujours été plus que les autres propice à la réflexion éthique: la relation médicale. 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 de par sa généralité à résoudre les problèmes auxquels le médecin était confronté dans l'exercice de son art.

Depuis, les progrès fulgurants de la biologie et de la médecine ont conféré au corps médical d'immenses pouvoirs sur la nature au point qu'il lui est aujourd'hui possible de fixer les seuils de la vie humaine. Ce développement des techniques médicales a ainsi permis à la réflexion éthique de prendre un nouvel essor et de dépasser le cadre strict de la relation médicale. C'est ainsi que l'on a assisté à l'émergence de comités d'éthique. Les premiers se sont créés spontanément sur «le terrain» dans les centres hospitaliers, d'une part, pour permettre à la recherche de se développer dans le respect de valeurs fondamentales, d'autre part, pour aider le médecin confronté à des cas cliniques complexes à choisir une solution humainement acceptable pour son patient. Mais l'acuité des problèmes moraux que soulèvent la recherche et la pratique médicale a rapidement incité les pouvoirs publics à créer au niveau national un comité consultatif d'éthique². Aussi et parce que les technosciences médicales ont une portée qui s'étend à l'ensemble de la communauté internationale, certaines organisations internationales se sont dotées d'organes chargés d'édicter des principes universels en matière de bioéthique³. Parallèlement, les pouvoirs publics, conscients des dangers que les nouvelles techniques médicales font peser sur les libertés individuelles et la dignité humaine, ont fait preuve d'un plus grand interventionnisme qui s'est traduit notamment par l'adoption des lois dites de «bioéthique» en juillet 1994⁴.

Au regard de cette évolution, il peut être observé que, d'une part, plusieurs normes, qu'il s'agisse de l'éthique, de la déontologie ou du droit, sont susceptibles d'encadrer l'activité médicale et que, d'autre part, un glissement de l'éthique vers le droit s'opère de façon significative du fait d'un plus grand interventionnisme étatique et du développement d'une activité juridictionnelle en matière biomédicale. De ce constat, découlent alors deux séries de questions :

- Quelle est la valeur des normes édictées par les comités d'éthique? Et quelle assise ces instances méritent-elles de se voir reconnaître ?
- Comment le passage de l'éthique au droit a-t-il pu se produire et s'avère-t-il judicieux?

Autrement dit, le respect de la personne et de sa dignité doit-il être imposé au médecin par un corpus de règles de droit ou devrait-il relever simplement de sa conscience personnelle ? Finalement, ne devrait-on pas promouvoir un modèle intégré où l'éthique, la déontologie et le droit auraient l'intérêt de se conjuguer pour réguler la profession médicale ?

Un examen attentif du fonctionnement actuel des Comités d'éthique Régionaux et Internationaux a permis de démontrer l'existence d'une réelle activité normative. S'agissant des Comités Régionaux d'éthique, il apparaît que les normes dégagées, bien que dépourvues de force obligatoire, exercent néanmoins une influence incontestable dans la pratique médicale. L'intérêt que l'on peut dès lors attacher à ces instances paraît indéniable et devrait conduire à privilégier une reconnaissance juridique minimale. En revanche, l'émergence des comités internationaux s'explique par la nécessité d'élaborer des instruments internationaux en bioéthique. Ces instances internationales ne s'apparentent donc pas exactement aux comités d'éthique traditionnels. Une analyse exhaustive de ces comités situés à des niveaux d'intervention très différents (régional et international) a été envisagée (I). Mais l'étude méritait d'être poursuivie par celle du passage de l'éthique (simple réflexion) à la règle juridique. Ce travail reposait non seulement sur les enseignements tirés de l'étude sur l'activité des comités régionaux et des comités internationaux mais aussi sur un examen du rôle du Comité Consultatif National d'Éthique sur la législation, de la déontologie médicale. L'imbrication des normes éthique, déontologique et juridique 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 médicale (II).

Première partie – Les institutions productrices d'éthique

Afin de réguler l'ensemble des nouvelles techniques (procréations médicalement assistées, expérimentation biomédicale, génie génétique...) dans le contexte scientifique contemporain, un certain nombre de comités d'éthique ont été créés. Les premiers créés ont été des comités locaux au sein des établissements hospitaliers. Il paraissait intéressant d'étudier l'activité réelle de ces centres et particulièrement celle des comités d'éthique rattachés à un Centre Hospitalier Régional. En effet, l'instauration de Comités Consultatifs de Protection des Personnes se prêtant à la Recherche Biomédicale aurait pu conduire à la disparition de ces cellules de réflexion éthique. L'étude menée auprès de tous les CHR de France a démontré au contraire que ces comités auraient survécu et qu'ils auraient une activité régulière. Le développement de la réflexion au plan international a également retenu notre intérêt. L'étude du Comité International de Bioéthique de l'Unesco et du Comité Directeur pour la Bioéthique du Conseil de l'Europe a révélé que l'originalité de ces comités internationaux est la production de normes même si la valeur juridique n'est pas identique dans les deux cas.

Les comités régionaux d'éthique en France : réalités et perspectives⁵ par Brigitte FEUILLET-LE MINTIER

⁵ Brigitte LE MINTIER, «Les comités régionaux d'éthique en France :réalités et perspectives », rapport de la MIRE du ministère du Travail et des Affaires sociales et Mission Recherche Droit et Justice, C.R.J. O., octobre 1998.

⁶Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.

L'activité de recherche des CHR a permis aux comités régionaux d'éthique de voir le jour au sein de ces établissements. Aujourd'hui, l'on dénombre dix-sept comités régionaux en activité (sur trente et un CHR), les autres existant par le passé ayant disparu depuis la création des Comités de Protection de Personnes se prêtant à la recherche Biomédicale⁶. Les comités régionaux d'éthique n'ont pourtant aucune existence légale contrairement au Comité Consultatif National d'Éthique, alors même qu'ils semblent bien exercer une influence dans la pratique. La question de leur institutionnalisation est débattue depuis plusieurs années mais n'a jamais été tranchée. Ceci dit, l'examen du fonctionnement de ces comités milite en faveur d'une telle reconnaissance.

Effectivement, les comités régionaux d'éthique se sont créés sur le «terrain» dans les années 1980 et se sont structurés au fil des circonstances. Sans connaître, pour la plupart, l'existence de leur homologue, les comités régionaux d'éthique se sont construits

de façon quasi-identique. Ainsi, il résulte de l'étude que les membres de ces instances ne se sont pas réellement soucieux de donner à leur comité une structure juridique. En revanche, ils ont systématiquement veillé à ce que leur composition soit pluridisciplinaire. Néanmoins, une sur-représentation du monde médical existe, même si la présence de juristes dans ces lieux de réflexion témoigne d'une volonté de donner à ces comités une coloration «juridico-scientifique». Généralement, leur compétence est limitée aux demandes émanant de professionnels de santé, les patients et leur famille étant rarement autorisés à saisir les comités. Mais cette pratique peut trouver une justification dans le fait que les comités ont centré essentiellement leur réflexion sur les questions ponctuelles de pratique médicale et de soins. Dans le cadre de cette activité, les comités rendent des avis soit sur des problèmes internes au CHR soit sur des cas cliniques ou encore sur des protocoles de recherche. A ce titre, l'on constate que si l'on a soustrait aux comités régionaux cette compétence pour la confier aux CCPPRB, il arrive cependant que ces derniers s'adressent aux premiers pour répondre à des questions éthiques ou encore que les comités régionaux se prononcent sur des protocoles non soumis à l'avis des CCPPRB. Il convient également de souligner que les comités participent au développement de «la prise de conscience éthique» (organisation de réunions-débats, de conférences à destination du public, enseignements).

Un des intérêts de l'étude menée a été de constater que les avis émis par les comités d'éthique semblent suivis. L'activité effective de ces comités jointe à l'autorité de fait attachée aux avis militent en faveur d'une reconnaissance officielle des comités régionaux d'éthique. Cette position se fonde sur un certain nombre de constats

- Le maintien et la généralisation des comités régionaux s'insèrent effectivement dans le mouvement général de développement des «espaces éthiques». La multiplication des lieux de réflexion éthique se présente comme une nécessité pour faire face aux dangers que les nouveaux pouvoirs de la médecine génèrent. De surcroît, le caractère pluridisciplinaire des comités permet de prendre en compte la dimension collective de la décision médicale telle qu'elle existe au sein des CHR. Enfin, la nécessité d'une réflexion éthique se fonde sur la nouvelle image du patient qui allie malade et personne et à laquelle les comités paraissent particulièrement sensibles.

- La reconnaissance des comités régionaux d'éthique devient une nécessité parce que, d'une part, les comités répondent à une demande de réflexion non pas théorique mais qui existe sur le terrain et parce que, d'autre part, ces questions naissent naturellement dans les CHR plus souvent confrontés que les autres établissements de santé aux cas pathologiques lourds.

- Une reconnaissance «officielle» des comités régionaux doit être recherchée. Même si l'on ne peut nier les inconvénients d'une telle officialisation (risque de label attaché aux avis des comités d'éthique), il s'avère plus dangereux de laisser à une instance qui s'autonomme «comité d'éthique» le pouvoir de rendre des avis dès lors qu'ils sont susceptibles d'avoir une portée en pratique. Grâce à une institutionnalisation des comités régionaux d'éthique, toute personne cherchant un avis éthique aura la faculté de s'adresser à une instance qui offrirait pour garanties une composition pluridisciplinaire (avec une sous-représentation médicale) et une indépendance à l'égard de toute instance médicale ou politique. C'est d'ailleurs précisément ce vers quoi doit tendre l'institutionnalisation des comités pour qu'ils puissent continuer à exercer leurs missions traditionnelles et s'affirmer comme de véritables «espaces éthiques de terrain». Ceci nécessitera donc une réglementation sur la composition des comités. Mais il apparaît également indispensable que l'absence d'autorité des avis rendus soit réaffirmée pour éviter toute déviation de l'activité de ces instances éthiques.

**Le comité international de bioéthique de l'UNESCO et le comité directeur pour la bioéthique du conseil de l'Europe: instances productrices d'éthique?
par Ingrid SERA et Raphaëlle CHARIGNON sous la direction de Jean DHOMMEAUX⁷**

Bien qu'il n'existe pas d'organisation internationale exclusivement dédiée à la bioéthique, l'UNESCO et le Conseil de l'Europe ont souhaité créer en leur sein des comi-

⁷ Ingrid SERA, Raphaëlle CHARIGNON, «Le comité international de bioéthique de l'UNESCO et le comité directeur pour la bioéthique du conseil de l'Europe : instances productrices d'éthique ?», Rapport MIRE du Ministère du Travail et des Affaires sociales et Mission Recherche Droit et Justice, C.R.J.O., octobre 1998.

⁸La déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme a été adoptée à l'unanimité par la Conférence générale de l'UNESCO le 11 novembre 1997.

⁹La convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine dite «Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine» a été adoptée par le comité des ministres à une forte majorité le 19 novembre 1996.

¹⁰Les deux textes internationaux appartiennent à l'arsenal juridique international. La déclaration Universelle sur le Génome Humain a le caractère de «soft law» c'est-à-dire de norme non contraignante de droit international avec une influence de plus en plus marquée. «Les normes internationales de la bioéthique». Y. LENOIR, B. MATHIEU. *Que sais-je?* PUF, 1997. En revanche, la ratification de la Convention Européenne sur les droits de l'homme et la Biomédecine par un certain nombre d'Etats conduira à l'incorporation de ce texte dans le droit national.

tés spécifiquement chargés de l'étude des questions de bioéthique et de la rédaction d'instruments internationaux sur le génome humain⁸ et les sciences biomédicales⁹ à partir de principes directeurs communs fondés prioritairement sur les droits de l'homme. La genèse des comités procède, il est vrai, de facteurs identiques tenant aux lacunes du droit international dans le champ de la bioéthique, à la nécessité de promouvoir des échanges au plan international, à la volonté de dégager progressivement des valeurs communes devant déboucher sur une harmonisation juridique afin d'éviter «le tourisme bioéthique». Il en résulte une double problématique relative, d'une part, aux caractéristiques de ces comités qui ne répondent ni tout à fait aux organes traditionnellement habilités à élaborer des normes juridiques au plan international ni aux modèles de comités d'éthique tels qu'institués au plan national, d'autre part, aux caractéristiques de la norme dégagée par ces instances nouvellement créées. En somme, s'agit-il de production de droit ou d'éthique?

Au-delà de leurs finalités communes, les deux comités internationaux de bioéthique ne se ressemblent pas en tout point. Effectivement, au regard de leur mandat et de leur organisation, le Comité Directeur pour la Bioéthique (CDBI) se présente davantage comme une instance normative, à coloration éthique cependant ; tandis que le Comité International de Bioéthique (CIB) est avant tout une instance vouée à la bioéthique, ce qui n'exclut pas de sa part une activité juridique certaine. Empreint d'un très grand formalisme, le CDBI ne présente pas la souplesse à laquelle on peut s'attendre puisque plusieurs des critères de définition des comités de bioéthique (indépendance, ouverture et transparence) font ici défaut. Le CDBI est en effet un organe intergouvernemental où les représentants des Etats sont sensés défendre les intérêts nationaux. Néanmoins, la pluridisciplinarité dont il fait preuve lui confère une certaine coloration éthique. En revanche, le CIB a été conçu pour engager un dialogue universel dans le champ de la Bioéthique. Son organisation est, de ce fait, bien plus pragmatique et satisfait aux critères de définition préalablement évoqués. La prégnance éthique du CIB est donc beaucoup plus affirmée même si la nécessité d'élaborer un instrument international sur le génome humain a rapidement été évoquée et suivie de la mise en place de groupes de travail spécialisés.

Contrairement aux comités d'éthique traditionnels chargés d'amorcer une réflexion collective sur un problème biomédical et dont les avis n'ont aucune portée juridique, le CIB et le CDBI sont à l'origine d'une production normative originale, qu'il s'agisse de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme ou de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine. En effet, les comités ont choisi d'élaborer ces textes internationaux dans des conditions qui sont tout à fait révélatrices d'une démarche éthique (manifestation d'un esprit d'ouverture, respect d'un débat pluridisciplinaire). Mais parallèlement, le CIB et le CDBI ont jugé primordial d'asseoir la légitimité des normes dont ils étaient à l'origine et de leur reconnaître une certaine force juridique. Pour ce faire, ils se sont appuyés sur le droit international et le droit interne des Etats et ont opté pour des instruments juridiques de forme souple pour, permettre leur adaptation aux évolutions constantes de la science¹⁰. Mais au delà de cette mission d'élaboration de la norme, chacun des comités s'est vu récemment conférer pour l'avenir un rôle de tribune internationale dans le domaine de la bioéthique même si leur champ d'intervention respectif s'avère bien circonscrit : le CDBI participe à la construction politique européenne tandis que le CIB, qui s'est vu reconnaître officiellement un rôle d'impulsion politique dans le domaine de la bioéthique, doit désormais cohabiter avec un comité intergouvernemental, garant de la faisabilité politique des avis du CIB. Aussi, convient-il de souligner que pour s'affirmer comme les instances naturelles de la bioéthique, les deux comités se sont vus confier un rôle actif dans le suivi des instruments qu'ils ont chacun élaborés. C'est ainsi que le CIB s'est très tôt imposé comme le comité de rédaction des protocoles additionnels à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine tandis que le CIB s'est davantage présenté comme le défenseur des principes édictés dans la déclaration universelle sur le génome humain. Enfin, l'ouverture du CIB et du CDBI sur les instances supranationales et nationales a renforcé leur crédibilité auprès de la communauté internationale si bien que leur assise ne fait plus

aucun doute et conforte une nouvelle fois leur vocation dans le domaine de la bioéthique internationale.

Deuxième partie – De l'éthique au droit en passant par la régulation professionnelle ¹¹

¹¹ Marie-Laure MOQUET-ANGER, Sonia LE BRIS, Philippe PEDROT, «De l'éthique au droit en passant par la régulation professionnelle», rapport MIRE du Ministère du Travail et des Affaires sociales et Mission Recherche Droit et Justice, C.R.J.O., septembre 1999.

Les sciences biomédicales posent des problèmes normatifs inédits. La norme «éthique» est apparue à côté de la norme déontologique et de la norme juridique. Introduit-elle un système normatif spécifique et autonome vis-à-vis de la déontologie ou de la règle de droit « De l'effet normatif des règles dégagées par les différentes institutions productrices d'éthique à la nécessité de la norme juridique, ce passage de l'éthique au droit méritait d'être clarifié. Il convenait donc de repréciser le rôle de la déontologie dans ce passage de l'éthique au droit, d'appréhender les relations entre les normes susceptibles d'encadrer la profession médicale et d'apprécier l'influence des avis du CCNE, seule instance éthique officiellement reconnue, sur la législation.

La déontologie médicale: de l'éthique à la norme juridique par Marie-Laure MOQUET-ANGER

¹² Le serment d'Hippocrate contient les principes de probité et de dévouement du médecin, de respect du malade et de secret médical.

Les principes applicables à la profession médicale ont été formulés de très longue date dans le serment d'Hippocrate¹² qui demeure aujourd'hui encore la référence obligée de ce que certains ont pu qualifier de morale professionnelle. Pour autant, ces principes anciens qui fondent la morale médicale ne forment que tardivement en France ce qu'on appelle la déontologie médicale. Celle-ci est effectivement apparue au milieu du XIX^{ème} siècle, à une époque où le corps médical se souciait de limiter les procédés de concurrence déloyale qu'exacerbait un certain encombrement de la profession médicale. C'est ainsi que fut proposée la création d'un ordre chargé de définir les règles professionnelles applicables aux médecins. Cependant, le premier ordre des médecins ne fut créé qu'un siècle plus tard par une loi de Vichy et le premier code de déontologie établi en 1941. Mais l'ordre des médecins dans son organisation actuelle date de la libération et le code en vigueur a été adopté par un décret du 6 septembre 1995.

¹³ J. DOUBLET, «Le Code de déontologie de la profession médicale», Droit social 1947, p. 307.

Préparé par le Conseil National de l'Ordre des Médecins et soumis au Conseil d'Etat, le Code de, déontologie revêt la forme d'un décret en Conseil d'Etat : «Il est l'oeuvre non seulement de l'administration mais du Conseil National de l'Ordre des Médecins...»¹³ seul véritable instigateur du Code de déontologie. Si, sur le plan de la forme, aucune confusion n'est donc possible entre déontologie et code de déontologie (la déontologie ensemble de principes à valeur morale ou éthique, est un contenu auquel on a donné un contenant : le code de déontologie) en revanche sur le fond, il convient d'admettre que par l'effet des codifications de normes déontologiques, le Code absorbe les règles déontologiques qui se confondent ainsi avec le Code de déontologie. Pourtant, l'amalgame connaît des limites puisque certains principes contenus dans le code sont de véritables principes d'exercice de la médecine et ont acquis de ce fait une valeur supérieure à celle du Code (simple acte réglementaire). C'est en cela que l'on peut s'interroger tant sur les fondements que sur la valeur juridique de la déontologie médicale.

La déontologie apparaît incontestablement comme la dépositaire naturelle de l'éthique. En effet, la profession médicale nécessite depuis toujours un minimum d'encadrement. Parce que la crédibilité du corps médical en dépend, les praticiens doivent s'imposer des règles éthiques afin d'éviter tout dérapage. En ce sens, l'éthique est à la source de la déontologie. Le Code de déontologie de 1979 est à ce titre très éclairant, car il portait déjà la marque des préoccupations éthiques. Mais les nouveaux procédés médicaux en ont fait un instrument impuissant à résoudre les difficultés de nature éthique. En conséquence, la déontologie médicale après avoir transposé les préceptes ancestraux de l'art médical, interpellait la société moderne sur l'élargissement de ceux-ci pour recevoir, en 1995, dans sa nouvelle version, les principes éthiques revisités notamment par la représentation nationale. Ainsi, avec la consécration des principes de dignité et d'autonomie de la personne humaine, le Code de déontologie s'est enrichi de nouveaux principes susceptibles de modifier en profondeur la pratique médicale. Néanmoins, force est de constater que l'éthique n'irrigue ni totalement ni complètement les dispositions du code de déontologie, Autrement dit, elle ne

constitue pas l'unique source de la déontologie. Elle inspire certes très largement les dispositions relatives aux devoirs généraux des médecins et aux devoirs envers les patients mais elle devient résiduelle lorsque la déontologie s'intéresse aux rapports entre médecins ou aux conditions d'exercice de la profession. Lorsqu'il s'agit d'organiser un statut de la profession ou de réglementer une « prestation de services », l'éthique disparaît et laisse place à des données plus corporatistes, concurrentielles, ou économiques.

La déontologie, de par son caractère intemporel et universel, a gagné des titres de noblesses juridiques. Elle est aujourd'hui reconnue norme juridique par l'effet de son applicabilité directe et par son influence dans l'ensemble des sources du droit. L'effectivité de la norme déontologique peut être appréciée sous différents angles : tout d'abord, la déontologie médicale revêt une force obligatoire pour les membres de la profession lesquels peuvent se voir infliger par l'Ordre des médecins des sanctions disciplinaires à la suite d'un manquement professionnel. Le Conseil d'Etat, juge de cassation des décisions juridictionnelles du Conseil National, contrôle l'application faite du Code de déontologie par les juridictions ordinaires. Pour la Haute Juridiction administrative, la règle déontologique est la norme de référence. Il n'est d'ailleurs point nécessaire que la règle soit codifiée pour fonder le prononcé d'une sanction¹⁴. En outre, la Haute Juridiction administrative se réfère au Code de déontologie pour exercer son contrôle de la légalité. Enfin et ce n'est que depuis une date récente que le juge judiciaire conçoit la déontologie comme une source du droit à part entière. Il admet ainsi que la méconnaissance des dispositions déontologiques puissent être invoquées à l'appui d'une action en dommages et intérêts dirigée contre un médecin¹⁵. Par ailleurs, l'influence de la déontologie sur les autres sources du droit est avérée. Parce que la déontologie véhicule des valeurs consensuelles de la société actuelle, elle s'impose hors des murs des juridictions ordinaires. Les principes d'éthique médicale repris par le Code de déontologie sont en fait des règles davantage sociétales que professionnelles et sont de ce fait rappelées ou intégrées dans des textes supérieurs au Code de déontologie. Le code se présente alors comme un instrument de propulsion de principes essentiels. Les valeurs fondamentales que transporte la déontologie médicale ont même été transcrites par les plus hautes juridictions françaises: le Conseil d'Etat et le Conseil constitutionnel.

Ainsi, ces normes reconnues comme des principes déontologiques fondamentaux et comme principes de notre société constituent un fonds de valeurs communes qui, du simple rang de règles morales de la profession, sont devenus des principes du corps social. Il y a ainsi plus qu'une consécration, une appropriation par la collectivité, de l'éthique, en l'espèce, médicale.

De l'autorégulation à l'investiture étatique : éléments de réflexion pour une réforme
par Sonia LE BRIS et Lori LUTHER

Quelles sont, si elles existent, les relations entre l'éthique, la déontologie et le droit en tant qu'instrument de régulation de la médecine contemporaine ? Telle était la question au coeur de cette étude. Afin d'y répondre, s'imposait un examen de ces notions afin de les définir puis de déterminer leurs sphères respectives d'application. C'est ainsi que le caractère distinctif de ces différentes notions les unes par rapport aux autres résident non seulement dans leur force juridique différente mais aussi dans la qualité de leurs destinataires et l'impact qu'elles sont susceptibles d'avoir sur eux. Au-delà de ces distinctions cependant, éthique, déontologie et droit sont interreliées en ce qu'elles poursuivent une finalité similaire et ont des frontières ténues. Ces trois notions sont complémentaires en ce qu'elles constituent, ensemble, un corpus de normes de conduite individuelles, professionnelles et sociales.

Par ailleurs, compte tenu de la place croissante reconnue au pluralisme juridique et à l'autorégulation au cours des deux dernières décennies, ni l'intervention étatique, ni l'autorégulation ne semble en mesure de répondre de façon appropriée aux nombreux enjeux soulevés par la médecine contemporaine. L'un et l'autre des systèmes présentent

¹⁴ CE. Ass. 2 juillet 1993, MILHAUD, concl. Kessler, D. 1994, chron. p. 352 et s., note Lebreton. Dans cet arrêt, le Conseil d'Etat a considéré que « des principes déontologiques fondamentaux relatifs au respect de la personne humaine » s'imposaient au médecin bien qu'à l'époque des faits le Code de déontologie ne réprimait pas ce qui était reproché au médecin.

¹⁵ Cass. Civ 1^{ère} 18 mars 1997, Audat c/ Fortat, JCP 1997 I 4098, note VINEY

en effet des forces et des faiblesses. Le droit étatique, malgré la sécurité juridique qu'il procure, a montré ses failles: la loi, de par son caractère statique, demeure peu adaptée à la réalité du terrain médical. En revanche, le système d'autorégulation se prête mieux aux progrès scientifiques et à l'évolution des mentalités. Et parce qu'elles revêtent un caractère volontaire, les normes dégagées exercent une influence réelle sur la pratique médicale. Pour autant, il n'existe pas de véritable contrôle et il est à redouter un détournement de pouvoir de création de la norme au profit d'institutions sans légitimité démocratique. En fait, seul un système intégré, incorporant l'autorégulation (éthique et déontologie) et l'intervention étatique, pourra encadrer de manière efficace et appropriée la communauté médicale tout autant que les patients de façon à répondre judicieusement et adéquatement à ces différents enjeux.

L'influence des avis du Comité Consultatif National d'éthique sur la législation par Philippe PEDROT

Mis en place par le décret du 23 juillet 1983, le Comité Consultatif National d'Ethique est compétent pour rendre des avis sur «les problèmes moraux soulevés dans le domaine de la biologie, de la médecine et de la santé». Bien que le comité ne soit qu'un organe de réflexion dont les avis sont dépourvus de force obligatoire, les pouvoirs publics lui accordent un très grand crédit. Dès lors, doit-on considérer ces avis comme de véritables sources du droit ou seulement comme des pseudo-sources dépourvues de portée juridique? Pour répondre à cette question, la démarche suivie a consisté à s'interroger sur l'incidence des avis du CCNE sur les lois «bioéthique» et à apprécier l'autorité de ces avis.

Bien que les avis du CCNE n'aient, en tant que tels, aucune valeur juridique normative, force est de constater que ces avis jouent un rôle déterminant dans le processus législatif. L'incidence de ces avis est donc réelle puisque la loi est fondée sur les mêmes prédicats. En ce sens, la loi a fait siens les principes protecteurs de la personne dont s'était précisément inspiré le CCNE dans ses nombreux avis. Le législateur en adoptant les lois de bioéthique s'est aligné sur les recommandations du CCNE qui, saisi de questions complexes préconisait une intervention urgente de la loi. C'est ainsi aussi que le CCNE a affirmé que certains principes fondamentaux, tel le droit à la protection de la santé, devaient être lus à la lumière d'autres principes à fort contenu éthique.

Mais les reproches adressés au législateur, qu'il s'agisse de son trop grand «suivisme» des avis du CCNE ou de son immixtion dans des domaines relevant de la vie privée ont permis que s'établisse un processus d'influence de la norme éthique sur le droit. Ce processus décelé à propos de la question du statut de l'embryon humain n'est, en fait, que la traduction d'un nouveau mode de régulation. En effet, consulté à plusieurs reprises, le CCNE a dégagé, en la matière, un certain nombre de principes qui même en l'absence de contenu normatif se sont révélés bien supérieurs au Droit positif. Une fois les principes posés, l'on a laissé le soin au juge de déterminer le contenu des droits individuels.

Pour ce qui est de l'autorité des avis sur la législation, deux exemples significatifs démontrent que l'influence des travaux du CCNE sur la législation est tantôt réelle, comme dans le cas du clonage reproductif, tantôt relative, à propos du transfert d'embryons «post-mortem». Ainsi, le CCNE a largement condamné le clonage humain reproductif car il engendrerait une instrumentalisation inacceptable de la personne. Cette condamnation résulte en fait d'une interprétation de certaines dispositions de la loi de 1994. Même si aucun texte n'interdit explicitement le clonage, celui-ci apparaît comme une pratique illicite de reproduction. Par ailleurs, le CCNE a cherché à apporter une protection à l'embryon humain et a affirmé que l'embryon et le fœtus devaient être reconnus comme une «personne humaine potentielle». Ultérieurement, le CCNE s'est prononcé de façon favorable au transfert d'embryon post-mortem. Mais cet avis n'a pas été suivi par le législateur de 1994 qui réserve le recours à l'assistance médicale à la procréation aux seuls couples vivants. Cet exemple témoigne d'une complémentarité entre la normativité éthique et la normativité juridique: le CCNE peut par ses avis indiquer de manière positive des orientations de réflexion et de discussion, éclairer les professionnels, informer

l'opinion publique. Mais il n'y a pas nécessairement concordance entre la norme éthique et la norme juridique.

Conclusion

Le développement des techniques médicales a favorisé l'émergence de comités tant au plan local, national qu'international. Les comités régionaux d'éthique ont ainsi vu le jour au sein des CHR au début des années 1980 pour répondre au questionnement éthique des médecins et de l'administration hospitalière. Compte tenu de l'incidence de ces avis dans la pratique, il pourrait être envisagé d'institutionnaliser ces instances régionales pour offrir la possibilité à tout praticien de consulter un comité consultatif dont la composition pluridisciplinaire à dominante autre que médicale et l'indépendance seraient garanties. Au niveau international, la problématique résultant de l'application des droits de l'homme aux technosciences biomédicales a également conduit l'UNESCO et le Conseil de l'Europe à se doter de comités exclusivement dédiés à la bioéthique répondant aux noms de Comité international de bioéthique et de Comité Directeur pour la Bioéthique. Cette création procède de la volonté d'élaborer des instruments internationaux de référence sur le génome humain et sur la biomédecine. En réalité, ces comités se trouvent, de par leurs missions et leur organisation, à mi-chemin entre les comités d'éthique et les instances normatives et sont, de ce fait, à l'origine d'une production normative originale. Au delà de cette mission d'élaboration de la norme, les comités ont su légitimer leur existence et s'affirment aujourd'hui comme les instances naturelles de la bioéthique internationale.

La norme éthique est ainsi apparue à côté de la norme déontologique et de la norme juridique en matière biomédicale. Elle semble même s'être muée en norme juridique. En effet, le législateur conscient des abus que pourraient engendrer les nouvelles techniques médicales, est intervenu pour fixer certaines limites en faisant triompher certains principes protecteurs de la personne humaine. En ce sens, le législateur s'est aligné sur les recommandations du CCNE et se fonde sur des valeurs communes relatives au respect de la personne. Aussi, parce qu'ils sont doués d'une grande autorité morale, les avis du CCNF sont susceptibles d'influencer directement la législation ou de donner pour le moins les grandes orientations de la réflexion. De même, la déontologie médicale qui a pour fondement majeur l'éthique, permet manifestement ce passage de l'éthique au droit. D'une part, parce que le code de déontologie constitue une norme de référence pour les juridictions françaises ; d'autre part, parce que les principes d'humanité que transporte la déontologie médicale ont été intégrés dans des textes de valeur supérieure au code de déontologie et consacrés par les plus hautes instances juridictionnelles. Pourtant, à la base, l'éthique, la déontologie et le droit constituent des modèles distincts de régulation de l'activité médicale, chacun présentant des forces et des faiblesses. C'est pourquoi seule une combinaison de ces trois normes semble capable de réguler l'activité médicale de façon pertinente.

SOMMAIRE

Préface d'Elisabeth GUIGOU

Introduction générale

Première partie - Don et utilisation des éléments du corps humain

Deuxième partie - Tests et emprunts génétiques

Troisième partie - Assistance médicale à la procréation et recherche sur l'embryon

Quatrième partie - Etat d'esprit, évolution des idées

Vers une révision des lois «bioéthique»