



Thèse Présenté par
FALL SIDIBE,
Mintou

UNIVERSITE CHEIKH
ANTA DIOP DE DAKAR

Le droit des patients

Année 2009



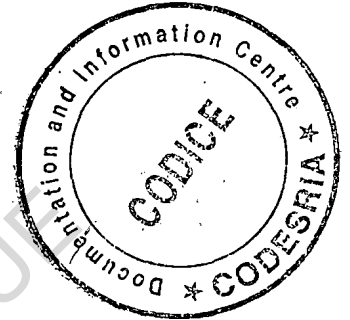
1 MAR. 2009

04.01.01
FAL
14408

UNIVERSITE CHEIKH ANTA DIOP DE DAKAR

FACULTE DES SCIENCES JURIDIQUES ET POLITIQUES

ANNEE 2009



LES DROITS DU PATIENT

THESE

Pour le Doctorat d'Etat

Présentée et soutenue publiquement le 27 Février 2009

Par Mintou FALL SIDIBE

JURY :

président :	Abdoulaye	SAKHO	: Agrégé des Facultés de Droit, Université Cheikh Anta DIOP de Dakar
coadjuteurs :	Mamadou	BADJI	: Agrégé des Facultés de Droit, Université Cheikh Anta DIOP de Dakar
	Babacar	GUEYE	: Agrégé des Facultés de Droit, Université Cheikh Anta DIOP de Dakar
	Thérèse	MOREIRA DIOP	: Agrégée des Facultés de Médecine, de Pharmacie et d'Odonto-stomatologie, Université Cheikh Anta DIOP de Dakar
	Isaac Yankhoba	NDIAYE	: Agrégé des Facultés de Droit, Université Cheikh Anta DIOP de Dakar



SUJET : LES DROITS DU PATIENT

La rédaction de notre thèse qui a pour objet l'analyse des conditions d'émergence et de développement des droits du patient nous a conduit à nous interroger sur le pourquoi de l'émergence de ces droits. Nous nous sommes posé la question fondamentale de savoir si le patient cesse d'être un citoyen à part entière lorsqu'il s'adresse à un médecin ou quand il est en milieu hospitalier. Bénéficie-t-il de tous les droits attachés à sa qualité d'Homme évoluant dans un environnement particulier ? Pour cette dernière hypothèse bénéficie-t-il de droits spécifiques en rapport avec son statut ? Pourquoi le législateur a-t-il senti le besoin d'énoncer des droits qui lui soient spécifiques ?

C'est parce que le patient se trouve dans une relation qui le désavantage et doit être écouté, informé, compris, soulagé, accompagné et respecté.

Répondre la problématique principale n'équivaut pas seulement à la décliner sur un plan théorique, en énumérant un catalogue de droits. Mais notre thèse s'est attachée à analyser les applications à travers la jurisprudence, à faire des comparaisons de législations, de systèmes et de pratiques selon le niveau de développement des pays en termes de ressources financières, infrastructurelles et humaines, et surtout tenter une réflexion approfondie sur les autres facteurs, c'est-à-dire d'autres disciplines, instruments et méthodes qui concourent au renforcement de ces attributs.

Notre travail comprend deux parties comportant chacune deux titres et quatre chapitres.

Nous nous sommes d'abord intéressés à la consécration universelle des droits du patient. Ensuite, les insuffisances de la protection juridique ont abouti à l'éclosion de la bioéthique. Son apport aux droits du patient est multiforme. Il va de l'émergence du concept à celui d'un nouveau cadre de réflexion sans oublier la nouvelle approche appliquée aux droits du patient. La bioéthique nécessite une collaboration basée sur la participation de tous. Cet universalisme se manifeste aussi par l'existence d'instances supra étatiques avec des structures à caractère universel telles que l'Association mondiale médicale et le Conseil international de l'organisation des sciences médicales (CIOMS). L'expérience sénégalaise en la matière a été évoquée.

Malgré cet universalisme proclamé, on assiste à une bioéthique à deux vitesses. Les principes s'interprétant dans leur contexte, une éthique des riches s'oppose à une éthique des pauvres, débouchant sur un relativisme éthique. Cependant, l'institutionnalisation de la bioéthique permet quelque part d'aplanir légèrement certaines difficultés. Elle est une tâche politique avant d'être une tâche juridique.

DEDICACES

- Aux absents toujours présents : ma mère Bineta MBACKE, ma grand – mère Gnagna DIOP, Oumar DIAGNE le parrain de ma petite KHADY.
Que Dieu vous accueille en son paradis.

A mon père Boubacar, très longue vie

A mon époux

A ma fille

A mes sœurs, frères, nièces et neveux, alliés, tous ceux qui me sont chers.

CODESRIA - BIBLIOTHEQUE

REMERCIEMENTS

- Professeur Abdoulaye SAKHO, mon directeur de thèse
- Conseil pour le développement de la recherche en sciences sociales en Afrique (CODESRIA)

CODESRIA - BIBLIOTHEQUE

La faculté n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans cette thèse ; celles – ci doivent être considérées comme propres à l'auteur.

CODESRIA - BIBLIOTHEQUE

«La priorité est de réformer un système de santé qui au niveau mondial est épouvantablement injuste et scandaleusement mal organisé. »

André LANGANEY

CODESRIA - BIBLIOTHEQUE

LISTE DES SIGLES ET ABREVIATIONS UTILISES

ADPIC	: Accord sur les Droits de la Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce
AJDA	: Actualité Juridique du Droit Administratif
Al.	: Alinéa
Alii	: Autres
AMM	: Association Mondiale Médicale
Art.	: Article
Ass.	: Assemblée
Ass. Plén.	: Assemblée Plénière de la Cour de Cassation
BAD	: Banque Africaine de Développement
BM	: Banque Mondiale
Bull.	: Bulletin
C.Cons	: Conseil Constitutionnel
CA	: Cour d'Appel
Cass. ch. civ.	: Chambre Civile de la Cour de Cassation
Cass. ch. Crim.	: Chambre Criminelle de la Cour de Cassation
Cass. civ. 1 ^{ère}	: Première chambre civile de la Cour de Cassation
CE	: Conseil d'Etat
CEF	: Conseil d'Etat Français
CEDH	: Cour Européenne des Droits de l'Homme
C.Cass	: Cour de Cassation
CCNE	: Comité Consultatif National d'Ethique
Civ. 1 ^{ère}	: Première chambre civile de la Cour de Cassation
CHU	: Centre Hospitalier Universitaire
CIOMS	: Conseil International des Organisations des Sciences Médicales
CSP	: Code de la santé publique
D	: Dalloz

DAGE	: Direction de l'Administration Générale et de l'Équipement
DERF	: Direction des Études, de la Recherche et de la Formation
DESC	: Droits Économiques, Sociaux et Culturels
DUDH	: Déclaration Universelle des Droits de l'Homme
DRH	: Direction des Ressources humaines
ENDSS	: École Nationale de Développement Sanitaire et Social
FAR	: Femme en Âge de Reproduction
FMI	: Fonds Monétaire International
GATT	: Accord Général sur les Tarifs Douaniers et le Commerce
Gaz. Pal.	: Gazette du Palais
Ibid.	: Ibidem (au même endroit)
Id.	: Idem (le même)
IDA	: Fonds International de Développement
IEC	: Information, Éducation et Communication
IFI	: Institutions Financières Internationales
IPRES	: Institut de Prévoyance Retraite du Sénégal
IR	: Informations Rapides du Recueil Dalloz
ISED	: Institut Santé et Développement
JCP	: Jurisclasseur Périodique
JICA	: Agence Japonaise de Coopération Internationale
J.O.	: Journal Officiel
J.O. R. S.	: Journal Officiel de la République du Sénégal
Leb.	: Recueil des décisions du Conseil d'État (Recueil Lebon)
LGDJ	: Librairie Générale de Droit et de Jurisprudence
LNCM	: Laboratoire National de Contrôle des Médicaments
MSF	: Médecins sans frontières
MSP	: Ministère de la Santé et de la prévention
Obs.	: Observations
OMC	: Organisation Mondiale du Commerce

OMS	: Organisation Mondiale de la Santé
ONG	: Organisation(s) non gouvernementale(s)
ONU	: Organisation des Nations unies
Op. cit.	: Ouvrage cité
PDIS	: Programme de Développement Intégré du secteur de la santé
PDRH	: Programme de Développement des Ressources Humaines
PIB	: Produit Intérieur Brut
PNB	: Produit National Brut
PNDS	: Plan National de Développement sanitaire et social
PTIP	: Programme Triennal d'Investissement Public
PVD	: Pays en Voie de Développement
PD	: Pays Développés
RDP	: Revue du Droit Public et de la Science politique
Rec.	: Recueil
Req.	: Requête
Somm.	: Sommaire
SSP	: Soins de Santé Primaires
UNICEF	: Fonds des Nations unies pour l'Enfance
UNESCO	: Organisation des Nations unies pour l'Education, la Science et la culture
USAID	: Agence des Etats – Unis pour le Développement

SOMMAIRE

INTRODUCTION.....	1
PREMIERE PARTIE : DES DROITS UNIVERSELLEMENT CONSACRES.....	32
TITRE 1 : DES DROITS PARTICULIERS.....	34
CHAPITRE 1 : UNE PROTECTION PAR L'ORDRE JURIDIQUE INTERNE ET INTERNATIONALE	35
CHAPITRE 2 : DES DROITS AMBIVALENTS.....	77
TITRE 2 : DISPARITES DANS LA CONSECRATION ET DANS LA MISE EN ŒUVRE DES DROITS DU PATIENT ENTRE LE NORD ET LE SUD.....	122
CHAPITRE 1 : DES DROITS EN PERPETUELLE EVOLUTION DANS LES PAYS DEVELOPPES.....	124
CHAPITRE 2 : UN DROIT LACUNAIRE DANS LES PAYS EN DEVELOPPEMENT.....	158
DEUXIEME PARTIE : DES DROITS RENFORCES PAR UNE DISCIPLINE NOUVELLE : LA BIOETHIQUE	198
TITRE 1: LA BIOETHIQUE, UN PALLIATIF AUX INSUFFISANCES DE LA PROTECTION JURIDIQUE.....	200
CHAPITRE 1 : L'APPORT DE LA BIOETHIQUE AUX DROITS DU PATIENT.....	202
CHAPITRE 2 : LES LIGNES DIRECTRICES DE LA BIOETHIQUE.....	241
TITRE 2 : VERS L'UNIVERSALISME ETHIQUE ?.....	274
CHAPITRE 1 : LA CONSTRUCTION BIOETHIQUE, UNE ENTREPRISE SOCIETALE.....	275
CHAPITRE 2 : UNE BIOETHIQUE A DEUX VITESSES.....	303
CONCLUSION.....	326
BIBLIOGRAPHIE.....	332
TABLE DES MATIERES.....	364
ANNEXE	

INTRODUCTION

CODESRIA - BIBLIOTHEQUE

Le premier droit de l'homme est le droit à la vie¹.

Pour que cette vie soit de qualité, la personne doit être en bonne santé pour ainsi pouvoir participer au développement de la communauté à laquelle elle appartient. La santé est donc une condition de développement. C'est pourquoi les gouvernants, au moment de faire des choix politiques optent entre autre pour son amélioration et sa promotion au profit des populations.

Mais, celles – ci ne peuvent se faire en marge du respect des droits et devoirs de ceux qui sollicitent l'institution médicale. Il s'agit du patient.

Il est nécessaire pour une meilleure prise en compte de la dimension humaine que doit revêtir tout soin, que ses droits soient protégés.

Les politiques élaborées depuis un certain nombre d'années tant au niveau national qu'international prouvent cet impératif. Pour le démontrer, il faut que soit clairement posée la problématique des droits du patient (section 1) avant de soulever les intérêts et la démarche (section 2).

SECTION 1 : La problématique des droits du patient

La santé est définie comme «un état de complet bien – être physique, mental et social et ne consiste pas seulement en une absence d'infirmités».²

Elle n'est donc plus seulement une absence de maladie, même si celle – ci en est l'expression la plus visible, la plus palpable, la plus vivante. C'est un concept désormais intégrateur du social, du mental, en somme de tout l'environnement de l'individu.

L'activité économique, le développement et la croissance ne peuvent se faire avec des populations ayant un niveau de santé peu ou pas satisfaisant. Elle

¹ Dans la DUDH de 1948, c'est le premier attribut cité par l'article 3. Il en est de même dans la Déclaration des Droits de l'Homme et du Citoyen du 26 août 1789 (article 3).

² MOREAU J, TRUCHET D, Droit de la santé publique, 5^{ème} édition, Paris, Dalloz 2000, p. 27.

contribue grandement à l'amélioration de la condition humaine et partant à tout le processus de développement. Ceci permet de dire que les liens entre santé et développement sont très affirmés, indéniables.

C'est ce qui explique d'une part l'importance de plus en plus grande accordée aux droits du patient (Paragraphe 1) dans les textes internationaux et nationaux, mais aussi d'autre part, soulève la question de savoir si le progrès scientifique qui a permis une amélioration de la santé et les conditions de vie dans une certaine mesure est toujours porteur de valeurs (Paragraphe 2) ?

Paragraphe 1 : L'importance croissante du patient dans le dispositif sanitaire

Le patient est de nos jours le maillon fort³, incontournable du dispositif sanitaire à tous les niveaux. Il est aisément prévisible que dans les prochaines années, ses droits seront encore plus affirmés, étoffés, vulgarisés et mieux pris en compte, car la science n'a pas encore fini de faire des progrès.

L'opinion publique, sous la pression des usagers, ne cesse de se faire entendre pour le respect des droits de ceux qui sollicitent l'institution médicale. Elle est devenue plus mûre, plus avertie, donc plus exigeante.

Les pouvoirs publics sous la pression de cette opinion, qui de plus en plus renvoie aux calendes grecs le caractère sacré de la profession soignante qu'elle considère désormais comme tout autre métier, ne sauraient rester sans réaction. Les décideurs politiques ne pouvaient rester de marbre devant ses assauts car elle a désormais voix au chapitre dans un domaine jusque là jugé ésotérique.

L'importance de plus en plus grande accordée aux droits du patient trouve sa justification entre autres, dans les actes parfois répréhensibles des soignants

³ De nombreux textes relatifs aux droits des patients sont élaborés tant au niveau national qu'international.

(B) qui ont engendré un éveil de l'opinion. Il nous faut avant tout définir les «droits du patient» (A).

A : Définition des termes du sujet

Le droit, pris sous l'angle de son objet, est défini comme un ensemble de règles que l'on fait respecter dans une société donnée aux moyens de la contrainte. Sous l'angle de son sujet, il s'agit de prérogatives individuelles accordées aux sujets de droit et garanties par l'Etat.

Les droits du patient comportent une part de droits objectifs et une part de droits subjectifs.

Le Conseil des ministres du Conseil de l'Europe, dans sa recommandation du 26 mars 1985 définit le patient comme toute personne soumise à un examen médical, même en dehors d'une maladie. Il s'agit par exemple de la femme subissant une insémination artificielle ou encore du sujet d'un essai biomédical sans bénéfice thérapeutique⁴.

En 1994, l'Europe dans sa Déclaration sur la promotion des droits du patient⁵ définissait celui – ci en tant qu'usager des services de santé, qu'il soit sain ou malade.

C'est dans cette optique que CASTELLETA Angelo avance que le terme patient revêt une assertion beaucoup plus large que celui de malade⁶.

Il peut aussi être défini comme la personne, objet d'un traitement, d'un examen médical⁷. Il est encore appelé usager ou client⁸.

⁴ AUBY J.M : « Aperçu sur la situation juridique du malade dans le système de santé français », Petites affiches, Paris, n° 61 du 21 mai 1997, p. 4.

⁵ Organisation Mondiale de la Santé, Déclaration sur la promotion des droits des patients en Europe 1994, in Droits de l'homme et pratiques soignantes, Paris, Espace éthique de l'assistance publique – hôpitaux de Paris, Doins éditeurs, 2001 p. 153 – 157 ou <http://www.patienteverriedung.lu/legislation/international/1994.htm>

⁶ CASTELLETA A., Responsabilité médicale, Droits des malades, Paris, Dalloz, 2002, p. 13.

⁷ REY-DEBOVE J. et REY A. dir. Le Petit ROBRET, Dictionnaires LE ROBERT, PARIS, août 2003, p. 1870.

⁸ Selon Michel FOUCAULT, « nous ne sommes que les clients de la médecine » : In CASTELLETA A. *op.cit.* p. 15.

Les droits des patients peuvent être perçus comme l'affirmation d'un ensemble de valeurs démocratiques déjà proclamées, et dont l'essentiel se fonde sur les prérogatives issues des Droits de l'Homme. Il n'y a donc pas de droits proprement nouveaux, mais la promotion et la mise en œuvre de règles préexistantes dans un domaine spécifique en perpétuelle mutation, qui est celui de la santé.

Ce sont les moyens de rendre efficaces certaines prérogatives dévolues à des citoyens se trouvant dans une situation particulière du fait de leur état physique, mental ou social, qui sont adaptés et promus.

En définitive, il s'agit réellement de l'application des droits du citoyen dans les rapports entre les soignants, l'institution médicale d'une part et ceux qui les sollicitent et la société d'autre part. En d'autres termes, on assiste à une mutation des droits classiques de l'homme vu sous l'angle du patient, dans un contexte de fulgurance des progrès scientifiques et technologiques.

Les droits du patient constituent un thème relativement nouveau. Certes, la responsabilité médicale est apparue au 19^{ème} siècle, mais, ce n'est qu'à compter de la fin du 20^{ème} siècle et surtout au 21^{ème} que celle – ci commença à passionner les juristes⁹.

Aussi, vulgariser et faire respecter les droits du patient a été un souci constant de l'Organisation Mondiale de la Santé (O.M.S).

«Déjà, l'étude sur les tendances de la législation sanitaire en Europe qui traitait de la période 1976 – 1984, consacrait un de ces cinq chapitres aux droits du patient et faisait apparaître un mouvement naissant d'élaboration lente de ces droits et une situation de fait de la sous – réglementation de ces droits».¹⁰

⁹ AUBY J.M : *op.cit.* p. 6.

¹⁰ PINET G. « La promotion des droits des patients en Europe », Petites affiches, n°61, Paris, 21 mai 1997, p. 27.

Le déséquilibre était flagrant. Au moment où les recherches biomédicales et les technologies affinées aboutissaient à des applications nouvelles et que les soignants procédaient régulièrement au toilettage et à l'adaptabilité des textes qui guident et régissent leur profession, les droits du patient tardaient à s'affirmer comme un ensemble de dispositions spécifiques, adaptées à une situation déterminée.

Les droits des patients n'ont pas été dès leur origine une discipline prise au sérieux. Ils ont tardé à bénéficier d'une certaine autonomie au sein de la santé publique. Ils n'étaient que «les reflets inversés des devoirs des médecins, tels que les définissait directement la déontologie médicale et, indirectement, par la sanction des manquements, la jurisprudence»¹¹.

Il faut cependant se garder de confondre le patient et le malade.

Selon Auby, le malade n'est pas explicitement défini. «Le terme est cependant évoqué en droit civil lorsqu'il s'agit des conditions dans lesquelles la capacité civile est affectée. Il en va de même de la jurisprudence sociale qui rencontre à cet égard le problème de la notion de maladie : notion de maladie professionnelle, distinction de la maladie et de l'accident»¹².

Le dictionnaire ROBERT¹³ définit bien le malade et mentionne qu'il s'agit de l'individu «dont la santé est altérée ; qui souffre de troubles organiques ou fonctionnelles».

Quant à la maladie, elle est une «altération de la santé comportant un ensemble de caractères définis, notamment une cause, des signes et symptômes, une évolution et des modalités thérapeutiques et pronostiques sérieuses»¹⁴.

Comment expliquer dès lors l'engouement que suscite la question des droits du patient, de même que l'importance accordée à cette cible ?

¹¹ MOREAU J. et TRUCHET D., *op cit.* p. 241.

¹² AUBY J. M., *op cit.* p. 4.

¹³ REY-DEBOVE J. et REY A. dir., *op.cit.* p. 1548.

¹⁴ DOMART A. dir, BOURNEUF J., Dictionnaire médicale, tome 2, Paris 1976, Larousse, p. 555.

B : Justification de l'importance croissante des droits du patient

Plusieurs facteurs peuvent justifier valablement l'importance croissante du patient au sein du dispositif sanitaire. Cependant, on peut essentiellement retenir ceux relatifs à l'extension du champ de la médecine, conjugués au comportement irresponsable ou inhumain de certains soignants, qui ont engendré un éveil de l'opinion publique.

Les textes sur les droits du patient foisonnent du fait des potentialités pour ne pas dire des pouvoirs énormes de la science médicale. Ainsi, celle – ci, puisqu'elle est désormais financièrement, scientifiquement et techniquement armée, doit accepter de se voir radicalement désacralisée.

La chute de la crédibilité du corps médical aux yeux de l'opinion publique est patente. Les gens n'ont plus une confiance absolue et aveugle en l'activité des soignants.

On peut citer en exemple le scandale du sang contaminé en France.¹⁵

Que dire aussi des nombreuses fautes professionnelles ou erreurs, des victimes d'infection nosocomiales, des atteintes à la dignité humaine à travers les essais cliniques etc.?¹⁶

¹⁵ Le scandale du sang contaminé en France en est une parfaite illustration. Des familles de victimes ont manifesté mercredi 18 juin 2003 devant le Palais de Justice de Paris où la Cour de Cassation a rendu l'arrêt définitif (non – lieu général) concernant le troisième procès du sang contaminé. Selon les manifestants, «la Justice lance donc un signe fort à tous les responsables sanitaires, qu'ils soient politiques ou administratifs. Ils pourront continuer à menacer nos vies et nos santés, en toute impunité. Ce verdict dédouane d'avance tous les responsables des scandales de l'amiante, de la maladie de Creutzfeldt Jakob, du sang contaminé par les virus des hépatites et les autres scandales à venir». La Cour de Cassation a suivi les conclusions de l'avocate générale, Dominique COMMARET, qui, lors de sa réquisition, jeudi 5 juin, affirmait : « la justice pénale n'a pas pour vocation de désigner un coupable pour tous les accidents de la vie ».

Depuis 18 ans, des familles se battent pour que soient reconnues les responsabilités des politiques et des administratifs, qui, alors qu'ils avaient les informations et les moyens nécessaires pour assurer la sécurité transfusionnelle dès mai 1985, ont sciemment laissé des milliers de personnes, hémophiles et transfusés, se faire contaminer. La Justice, en parlant d'« accidents de la vie » et en rendant un non-lieu général, insulte donc toutes les victimes de ce scandale sanitaire. Après ce verdict, les victimes ne disposent plus d'aucune juridiction nationale pour faire valoir les responsabilités de ceux et celles qui les ont contaminées. <http://www.actuparis.org/article1173.html>

¹⁶ Civ.1ère, 17 Novembre 1969, VERMERCH c/ HOFFMANN, *Dalloz* 1970, jurisprudence, p. 85 ; Cass. Civ. 1ère, 9 novembre 1999, Mme MORISOT c/ D. et a arrêt n°1719 p, *JCP*, La Semaine Juridique, Edition Générale, p 301 – p 303 ; *La Recherche*, n° 342 de mai 2001, p. 34.

Les actes des personnels de santé ont parfois des conséquences dramatiques tant pour le patient que pour son entourage.

Bien avant cela, les actes médicaux et les expériences sur les humains qui ont abouti au procès de Nuremberg sont d'une barbarie indescriptible.

Il a été par exemple établi que dans les camps de concentration, un médecin arrivait à examiner cinq détenus à la minute ; que le premier traitement infligé à un patient devant être opéré d'une hernie était une douche froide ; que les infirmiers achevaient les malades à coups de matraques ; qu'une technique d'avortement mécanique atroce attendait les femmes enceintes ; que les femmes âgées entre 7 et 45 ans étaient stérilisées d'abord aux rayons x et après constat de l'échec de cette méthode, on les opérait sans recoudre laissant ainsi les plaies béantes.¹⁷

Ajoutons à cela la recrudescence des contentieux opposant praticiens et patients, amenant l'instauration dans les structures de soins, de commissions de conciliation.

Parallèlement, des associations de malades se développent, s'organisent et les populations participent activement et effectivement à la gestion des structures et des programmes de santé. Leur place comme acteurs à part entière du système de santé n'est plus à démontrer. Leur implication est un gage de réussite d'un programme ou d'un système de santé. Aussi l'option communautaire¹⁸ n'est pas un choix fortuit.

Les populations ne cessent d'exiger l'application de leurs droits en matière de santé, et aussi de revendiquer de nouveaux droits. Depuis quelques années, se dégage une nette tendance favorable à la légalisation de l'euthanasie comme seule alternative pour certains, de mourir dans la dignité face à des

¹⁷ Office française d'édition, Camps de concentration, Document pour servir à l'histoire de la guerre, 1945, pp 100, 106, 113, 114.

¹⁸ C'est une approche de résolution des problèmes de santé fondée sur la participation des communautés permettant d'étendre les prestations sanitaires à la périphérie géographique et sociale du pays. La liste des définitions n'est pas exhaustive.

pathologies extrêmement douloureuses, handicapantes et dont le pronostic s'avère fatal et irréversible.

Cependant, d'autres facteurs dominants tels que les progrès scientifiques et techniques ainsi que l'évolution des mentalités méritent d'être largement évoqués.

Paragraphe 2 : Le progrès scientifique, porteur de valeurs ?

Jusqu'au début du 20^{ème} siècle, les procédés thérapeutiques étaient très limités. Il fallait comme le conseillait HIPPOCRATE laisser faire la nature, c'est – à – dire : observer, classer et soigner sans chercher à connaître la cause. Le but était alors de soigner et si possible, guérir, mais sans recourir systématiquement à l'expérimentation.

Dans le cadre des interventions, «les chirurgiens faisaient plus de la chirurgie d'urgence que de la chirurgie réparatrice. Mais, les progrès scientifiques ont été plus importants dans la seconde moitié du vingtième siècle qu'en vingt siècles»¹⁹.

Des actes exigeant un haut degré de technicité, voire dangereux, contestables se multiplient (A) et exposent le patient, entraînant du coup plus qu'un éveil, une implication accrue de l'opinion (B).

A : La multiplicité des actes contestables

Actuellement, les professionnels de la santé n'ont jamais pris autant d'initiatives ou même de risques pour diagnostiquer une pathologie, soigner un

¹⁹ GLORION Bernard, « Le consentement et ses aspects déontologiques », in Gazette du Palais, numéro spécial 1 à 5, Paris, vendredi 1^{er} au mardi 5 janvier 1999, p. 5.

patient ou encore améliorer son confort. Ceci a engendré des actes dont les conséquences ne sont pas toujours mesurables ou prévisibles.

A titre d'exemple, on peut évoquer la séparation par le crâne de deux sœurs siamoises iraniennes qui a viré au drame. C'est la première fois qu'était tentée une séparation de siamois d'âge adulte, reliés par la tête.²⁰ Ce fut une opération complexe et extrêmement dangereuse. Son issue fatale l'a démontrée.

Ces progrès ont en outre créé et développé des difficultés relationnelles et des incompréhensions avec le patient ou/et avec la société. Ceux – ci ne doivent en aucun cas prendre le pas sur la qualité de la relation humaine et le respect du patient dans ses droits, et ses attentes.

Que dire aussi des soignants qui mettent volontairement fin aux jours de leurs patients²¹ ? Quelles que soient les intentions considérées comme «altruistes» de la part des commettants et qui ont sous – tendu des attitudes guidées par le désir de mettre fin à des souffrances, seul compte le résultat et sa perception par une grande frange de la société : la mise à mort sur demande explicite ou non, comme alternative face aux maladies incurables, handicapantes et éprouvantes, la privation du premier des droits fondamentaux, le droit à la vie.

Ces attitudes, très souvent jugées inhumaines, contraires au droit, à la déontologie et à l'éthique, ont mené vers une plus grande implication des laïcs

²⁰ En 2001, Le plus important combat de ces jeunes femmes, sœurs siamoises, nées il y a 29 ans, était d'obtenir d'une équipe chirurgicale qu'elle tente une opération de séparation. Pendant dix ans, elles ont multiplié les examens médicaux, contacté les plus grands neurochirurgiens, étudié avec minutie les progrès de la médecine. La rencontre avec le docteur Keith Goh, leur offrit un nouvel espoir. Le chirurgien accepta, après plusieurs semaines d'hésitation, de réaliser l'intervention. Une équipe de 24 médecins venus du monde entier dirigée par le docteur Keith Goh a participé à l'opération. Le coût s'élève à 300 000 dollars. L'établissement précisait: «Parce qu'ils ont été réunis pendant 29 ans, leurs cerveaux adhèrent l'un à l'autre. La séparation prend beaucoup de temps parce que les chirurgiens doivent disséquer les tissus avec beaucoup de précaution. Qu'une «partie du cerveau a été découpée mais les chirurgiens n'en ont pas encore atteint la base. Ils progressent millimètre par millimètre ». Enfin après deux jours d'intervention, le porte-parole de l'hôpital annonçait sur le perron : «Je viens juste d'être informé que Ladan et Laleh ont été séparées, il y a un petit moment. Cependant, elles ont toutes deux perdu beaucoup de sang et elles sont dans un état critique ». Pour Ladan, la situation était particulièrement préoccupante. Les deux sœurs bénéficiaient d'une seule carotide. Laleh l'a conservée, tandis que les médecins ont réalisé un pontage veineux pour se substituer à l'autre carotide. L'opération a altéré un peu plus l'état de la jeune femme qui est décédée ce matin. Sa sœur ne lui a survécu que quelques heures et est morte au bloc opératoire. <http://lacausedesbebes.free.fr/revue%20presse%20sept%202003.htm>

²¹ Cas de Christine MALEVRE en France : son procès a démarré le 20 janvier 2003. L'ancienne infirmière de Mantes – la – jolie est accusée de sept assassinats entre février 1997 et mai 1998, sur des patients atteints de maladie incurable en phase terminale. Condamnée à 12 ans de réclusion en 2006, sa peine de sûreté est levée dès le 1^{er} Janvier 2008.

(c'est – à – dire les populations qui ne font pas partie du corps médical) dans la gestion des problèmes de santé et plus particulièrement dans la défense de leurs droits.

B : Une implication accrue de l'opinion

Le deuxième facteur dominant est l'évolution des mentalités, qui, associé au développement des moyens et techniques de communication, fait que le patient est de plus en plus demandeur d'informations médicales les plus complètes et détaillées, afin de participer à la décision. Il exige d'être informé de tout ce qui le concerne et de pouvoir consentir ou non à tout acte ou intervention sur son corps. N'est – ce pas un souhait légitime et un droit déjà reconnu ?

Pendant une très longue période, le médecin a été considéré comme un mage. Lui seul semblait maîtriser infailliblement les manifestations et les remèdes d'un mal. Il n'était pas question de remettre en cause le fondement de son savoir, sa science et sa technique. Mais, actuellement, nombreux sont les citoyens qui cherchent à comprendre leurs actes et leurs motivations profondes.

A ce propos, il convient d'accorder du crédit à leurs craintes et d'évoquer la thèse de ceux qui comparent le chirurgien au pilote de Boeing. «Le pilote en cas d'accident meurt avec ses passagers. Le chirurgien ne meurt jamais avec le patient. Il rentre chez lui»²².

Celui qui subit dans cette relation soignant – soigné doit alors être rigoureusement protégé, car lui seul encourt des risques pouvant conduire à un handicap irréversible ou mettre en jeu son pronostic vital. Le patient doit donc se réapproprier son corps²³.

²² GLORION B., *op. cit.* p. 5.

²³ Est – il possible de parler de droit de propriété sur le corps lorsque l'on sait qu'il est impossible en principe de vendre le corps ou ses éléments et composantes ? De même, le débat sur l'euthanasie et les lignes directrices internationales sur la recherche biomédicale sont là pour nous rappeler les limites de ce droit de propriété.

Le patient qui sollicite des soins ne doit pas seulement être vu par le corps médical comme un impotent, un simple demandeur que l'on peut satisfaire ou pas, mais plutôt comme une personne avec des droits et des devoirs, un alter ego. Il doit bénéficier d'un respect et d'une autonomie lui permettant de décider avec le soignant des actes susceptibles d'être entrepris sur son corps ; car ce n'est pas le corps en tant que tel qui est protégé de prime abord, mais plutôt une liberté et des droits inaliénables.

Toute une panoplie de mesures juridiques est élaborée, régulièrement mise à jours au regard des progrès biomédicaux et tend à protéger l'utilisateur des services de santé.

Ce nouvel arsenal, cette barrière juridique inquiète le corps médical. Il estime que son insécurité juridique et plus particulièrement celle des spécialistes, s'accroît du fait que le catalogue des droits reconnus ouvre de nombreuses voies de recours au patient.

Il se sent aujourd'hui dépossédé d'un certain nombre de prérogatives, (par exemple la relation originelle qui le liait au patient était de nature paternaliste), déchu de son piédestal, assailli par le législateur qui multiplie les contraintes de toutes sortes par une frénésie législative sans précédent, par la consécration de droits de plus en plus nombreux pour le patient, mais aussi par la jurisprudence dont elle estime qu'elle lui est très souvent défavorable.

Le refus de consentement par exemple est une notion que le praticien a du mal à concevoir, à intérioriser, à accepter non sans regrets. Pour lui, le patient doit subir, accepter et non contester parce que c'est lui le praticien qui sait, l'autre le patient, ne sait rien.

Les règles classiques de protection des Droits de l'Homme ne suffisent plus à régir la situation de ceux qui sollicitent l'institution médicale. Même si la Déclaration Universelle des Droits de l'Homme de 1948 (DUDH) recèle dès son avènement les germes d'un futur droit du patient en évoquant en son article 25

«le droit de toute personne à un niveau de vie suffisant pour assurer sa santé»²⁴, il subsiste des insuffisances liées surtout à la force probante des principes énoncés (valeur déclaratoire) dans ce texte.

Progressivement, une mue s'est produite, aboutissant à la mise en place de règles plus adaptées, plus spécifiques à leur condition, et qui, rappelons le, trouvent leurs fondements dans les droits de première et deuxième génération.

Pour la prise en compte adéquate de ces attributs dits «nouveaux», il faut que soit clairement posée la problématique des droits du patient, car c'est un sujet délicat : délicat quant à sa définition par rapport aux droits généraux, délicat face aux mutations de la relation soignant – soigné, délicat face à leur adaptabilité continue aux progrès scientifiques et techniques, délicat devant la notion d'urgence, les règles déontologiques, les convictions culturelles et religieuses sans oublier les conditions économiques, et enfin délicat parce qu'il s'agit le plus souvent de concilier un certain nombre d'impératifs, de droits et d'intérêts.

Depuis plusieurs années, les droits du patient ne cessent d'évoluer, de se renouveler fréquemment en fonction du progrès et des exigences de qualité, d'équité et de résultats réclamés par la société.

Quand on peut sauver de la mort, rétablir la santé, apaiser les souffrances, «modifier» la personne, essayer de le cloner, c'est qu'on a du pouvoir. Quand on a du pouvoir, on a des responsabilités.

Le droit médical est par excellence un droit de la responsabilité. L'on constate désormais que le médecin doit mieux se faire comprendre et engage sa

²⁴ «Déclaration Universelle des Droits de l'Homme, 1948 », in HIRSH E. et FERLENDER P. Droits de l'homme et pratiques soignantes, Paris, Espace éthique de l'assistance publique – hôpitaux de Paris, Doins éditeurs, 2001, p. 11.

responsabilité dans les pratiques qu'il exerce sur autrui. Il doit être conscient de ses devoirs.

Etre responsable pour un soignant, c'est d'abord avoir conscience de l'ampleur et de la noblesse de la tâche qui lui incombe. Cela revient à considérer le patient comme un vis – à – vis respecté, à répondre à ses attentes non seulement à sa demande de soins, mais aussi à sa demande d'écoute attentive et d'information loyale.

Qu'il s'agisse des principes tels que le respect de la personne qu'est le patient, la délivrance impérative de l'information qui lui est due, le consentement éclairé qu'il doit donner ou simplement l'accès aux soins qui est son droit le plus élémentaire, on s'oriente et débouche irréversiblement vers une approche modifiée mais plus équilibrée de la relation soignant – soigné en faveur de ce dernier.

Il nous faut alors faire ressortir les intérêts du sujet et exposer notre démarche.

SECTION 2 : Intérêt et démarche

Un tel sujet recèle plusieurs intérêts.

Le patient est un être humain et un citoyen avant tout. A ce propos, les grands axes autour desquels s'est développée la discipline seront tracés (paragraphe 1) pour nous permettre de mieux justifier notre approche qui sera multidimensionnelle (paragraphe 2).

Paragraphe 1 : Les grands axes

Ils ont trait au domaine des technologies médico – sanitaires²⁵ (A) et aux sciences juridiques (B).

A : Le domaine des technologies médico – sanitaires

Parlant des droits du patient, le vocable santé sera très souvent évoqué car c'est ce principal attribut qui l'intéresse. C'est parce qu'il a recours aux services de santé et aux professionnels y travaillant qu'il porte le nom de patient, parce que le droit à la santé est son premier droit.

La santé est un attribut insaisissable²⁶. Le vocable capital santé est entré dans les mœurs. Cela signifie que la santé est un bien que chacun doit posséder, protéger et faire protéger. Mais nous parlerons aussi de la santé publique²⁷ car elle englobe les droits du patient, qui du fait de leur importance reconnue, constituent maintenant en son sein une discipline de plus en plus autonome.

Nous en ferons de même avec la médecine dont la vocation première est toujours d'actualité malgré les bouleversements intervenus : préserver et restaurer la santé. De manière générale, la médecine est définie comme un «ensemble de connaissances scientifiques et des moyens de tous ordres pour la prévention, la guérison ou le soulagement des maladies, blessures ou infirmités».²⁸ Elle n'est alors qu'un aspect de la santé qui, elle, est un état global.

²⁵ L'utilisation des dispositifs médicaux comporte un certain risque pour les patients, le personnel médical et le grand public. Dans sa résolution WHA55.18, l'Assemblée de la Santé a souligné qu'il était important d'améliorer la sécurité des patients et la qualité des soins en renforçant les systèmes fondés sur des bases scientifiques qui permettent d'évaluer et de surveiller le matériel et la technologie médico – sanitaires. Source : Organisation Mondiale de la Santé : Technologies sanitaires, Rapport du secrétariat, soixantième Assemblée mondiale de la santé, 22 mars 2007, http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA60/A60_26-fr.pdf

²⁶ Le docteur Knock avait pour habitude de dire qu'un homme bien portant est un malade qui s'ignore.

²⁷ La santé publique est définie comme l'ensemble des conditions qui permettent à la population de vivre en bonne santé, c'est - à - dire comme l'effort réalisé pour créer ces conditions : in MANN J. et alii : Santé publique et Droits de l'Homme, Paris, Espace éthique de l'assistance publique – hôpitaux de Paris, 1997, p. 17.

²⁸ DOMART A. dir, BOURNEUF J, *op. cit.* p. 567.

La santé dépend donc d'autres facteurs qui peuvent être étrangers ou connexes à la médecine.

Les droits du patient ont connu une consécration universelle. Cependant, ils ne sont pas figés. Ils évoluent sous la pression d'événements tels que l'influence des hommes, le développement des réseaux et des nouvelles technologies de l'information et de la communication, les progrès de la science. Leur mise en œuvre effective et correcte demeure un combat quotidien.

Les performances des technologies de pointe ne sont plus à démontrer. Ainsi, la médecine à distance encore appelée télémédecine permet au droit des télécommunications de se faire une place dans le champ sanitaire. De plus en plus un nouveau vocabulaire est entré dans les mœurs des soignants. On parle de télésanté, de télé expertise, de télédiagnostic etc.

Grâce à la coopération, la possibilité est offerte aux praticiens des pays sous – développés d'être formés aux techniques pointues et aux pratiques performantes de la médecine moderne en vue d'améliorer la santé. Les droits du patient ne peuvent donc échapper au phénomène de la mondialisation. Ils ont pour fondement les Droits de l'Homme. Par conséquent, il ne devrait pas y avoir des droits du patient en fonction de la situation géographique ou en fonction du sexe ou de la race ou surtout du niveau de développement etc.

Malheureusement, la réalité est tout autre. Les facteurs ci – dessus énumérés et dont la liste est loin d'être exhaustive, ont un impact considérable sur leur respect effectif.

Ce domaine est tellement important que L'OMS a, lors de la soixantième Assemblée mondiale de la santé tenue à Genève le 22 mars 2007, inscrit les technologies sanitaires dans son ordre du jour. Selon l'Organisation, il faut des politiques nationales qui couvrent tous les aspects des technologies sanitaires, s'appuyant sur des mécanismes de réglementation si elles veulent être efficaces. En plus, «la réglementation doit stipuler que tous les dispositifs médicaux importés ou de production locale doivent être conformes aux normes et critères

internationaux garantissant qu'ils servent les objectifs de santé publique sans nuire aux patients, aux agents de santé ou à la communauté»²⁹.

Aussi, depuis un certain nombre d'années, les hôpitaux publics sont devenus un lieu privilégié de l'expérimentation biomédicale et de l'application des techniques médicales les plus pointues, les plus innovantes et parfois, les plus aléatoires voire dangereuses. Il faut donc que le droit protège l'utilisateur.

Quel est l'apport des différentes branches du droit aux attributs du patient.

B : Le domaine des sciences juridiques

Parallèlement au développement des technologies et de la science médicale, des législations nationales qui sont élaborées, comportent des clivages économiques, culturels et sociaux entre les pays riches et les pays pauvres, aboutissant à une disparité dans la mise en œuvre de ces droits. Cependant, dans un souci d'harmonisation, de nombreuses organisations non – gouvernementales rassemblant divers pays, l'Organisation des Nations unies (ONU) et ses institutions spécialisées telles que l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et l'Organisation des Nations unies pour l'Éducation, la Science et la Culture (UNESCO) ont élaboré plusieurs déclarations, chartes et recommandations concernant la situation du patient.

Pour mieux aborder notre sujet, et faire ressortir l'altruisme qui doit encadrer tout acte de soin, nous nous intéresserons ici au patient utilisateur du service public, hospitalisé ou non, en soins dits ambulatoires³⁰, c'est – à – dire, ne comportant pas d'hébergement. L'hôpital public est le pivot central du système sanitaire, mais surtout «un élément de cohérence sociale

²⁹ Organisation Mondiale de la Santé, http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA60/A60_26-fr.pdf

³⁰ Ce sont des soins assurés en externe, soit par le secteur libéral, soit par le secteur hospitalier mais ne nécessitant pas l'hébergement du malade. On n'en parle lorsqu'une intervention chirurgicale se déroule le même jour de l'entrée et de la sortie de l'hôpital. In TESSIER S., ANDREYS J.B, RIBEIRO M.A. : Santé publique, Santé Communautaire, 2^{ème} édition, Maloine, Paris 2004, p. 326.

indispensable»³¹. Il s'agit donc de l'utilisateur se trouvant dans une situation législative et réglementaire.

Nous excluons ainsi les soins dispensés à titre libéral même s'ils peuvent avoir lieu au sein d'une structure publique. Notons que les principes qui guident le service public et qui ont pour noms : continuité, égalité, neutralité, mutabilité, etc. (les lois de Rolland) n'ont pas cours en médecine libérale. Il en est de même en ce qui concerne les missions et les obligations³².

Les relations que le patient développe avec l'institution médicale sont multiformes tout comme la pratique médicale. Tous ses aspects nous intéresseront, qu'ils soient préventifs, curatifs ou expérimentaux.

De tous les soignants, les médecins seront les plus cités dans les relations qu'entretient le patient avec les personnels de santé. Cela ne dénie point le rôle primordial des autres acteurs du système de soins tels que les infirmiers ou encore les sages – femmes, etc. C'est surtout parce que la réflexion autour du droit de la santé et des droits des patients menée par les spécialistes de ces disciplines et les éthiciens³³ tourne essentiellement autour de la relation médecin – patient.

Une protection adéquate s'impose parce que le patient est un être humain mais aussi, parce que dans la relation qui le lie aux structures de santé et au personnel soignant, il se trouve dans une relation déséquilibrée, dans une situation inégalitaire tant psychologique (nouvel environnement, nouveaux interlocuteurs) que cognitif (il ne connaît pas beaucoup de chose sinon rien de la médecine, ni de sa maladie).

Les droits du patient résultent de textes qui fondent la politique sanitaire des Etats, des dispositions de leur droit interne, de conventions et d'accords internationaux. De ce fait, ils échappent à l'emprise d'une seule branche du

³¹ PELLOUX P., *Urgentiste*, Paris, Fayard, 2004, p. 215.

³² Les missions du service public hospitalier outre les soins sont : l'enseignement universitaire et post – universitaire, la formation continue des praticiens hospitaliers et non hospitaliers, la recherche biomédicale, les actions de médecine préventive etc.

³³ Spécialiste des problèmes d'éthique. In REY-DEBOVE J. et REY A. *op.cit.* p. 964.

droit. Aussi ferons – nous appel à la science juridique dans ses différents démembrements.

Ce seront les règles du droit public et aussi de droit privé.

Le patient pris en charge dans un établissement public de santé relève sauf exception d'un régime de droit public. Dans notre étude, le patient se trouve dans une situation statutaire et réglementaire parce qu'il sollicite ou est sollicité³⁴ par un service public de santé. Mais, la crise des critères de définition du service public n'a pas épargné ces entités et les réformes enclenchées en France en 1991 ont donné naissance à une catégorie nouvelle appelée «Etablissements publics de santé», qui n'en demeurent pas moins des structures publiques même s'ils sont des entités au sein desquels les relations se nouent entre des particuliers (patients et professionnels de santé).

La relation fondamentale est donc celle que le patient entretient avec le praticien, et le droit privé est l'ensemble des règles juridiques, qui dans un Etat donné gouvernent les rapports des individus entre eux. De nombreuses dispositions concernant ces droits, se rattachent au droit civil et au droit pénal.

Ainsi, dans l'arrêt Chantal NOBEL de la Cour d'Appel de Paris du 7 mars 1986³⁵, est affirmé le principe selon lequel la chambre d'un malade à l'hôpital est considéré comme un domicile privé et que l'hôpital est fondé à ester en justice pour préserver l'intimité de ses pensionnaires.

Aussi, la non – assistance à personne en danger³⁶ relevant du droit pénal est largement invoqué en matière de protection de la santé du patient.

Le droit international à travers l'Organisation des Nations unies (ONU) et ses institutions spécialisées comme l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), les Organisations Non Gouvernementales (ONG) telles que l'Association

³⁴ Dans le cadre du recrutement des sujets pour des essais cliniques.

³⁵ C. A. de Paris, 17 mars 1986, Gazette du Palais 1986, p. 429.

³⁶ Article 49 de la loi 65 – 60 du 21 juillet 1965 portant code pénal du Sénégal, JORS n° 3767, p. 1013, ou Code Pénal du Sénégal, Dakar, EDJA 2005, p. 36 – 37.

Mondiale Médicale (AMM) et le Conseil International des Organisations de Sciences Médicales (CIOMS), aura sa place dans cette étude.

Plusieurs chartes et déclarations communautaires, régionales ou internationales ont vu le jour.

L'OMS elle – même dans l'accomplissement de sa mission a créé six régions sanitaires³⁷ pour cadrer efficacement ses interventions. Sa stratégie est de formuler des politiques, recommandations et directives à portée régionale.

Les pays sous – développés et surtout leurs populations défavorisées sont chaque année victimes de fléaux tels que les guerres, les périls (acridiens, inondations), la famine, les épidémies de maladies infectieuses, les déplacements des populations qui se trouvent dans des situations précaires etc.

Quant aux pays développés la révolution médicale leur a permis, d'améliorer de façon significative et spectaculaire la santé de leur population par le biais de la recherche. Les indicateurs chiffrés peuvent servir de preuve : amélioration de l'espérance de vie qui passe en France de 40 ans en 1870 à 50 ans en 1920, puis estimé à 86 ans pour les femmes et 82 pour les hommes en 2020 ; baisse du taux de mortalité qui passe entre 1955 et 1992 de 37,2 pour mille à 6,8³⁸.

Notons aussi la réussite d'interventions inconcevables il y a seulement dix ou vingt ans (greffe d'organes), la guérison de pathologies incurables, éradication de certains fléaux, le clonage d'organes humains, etc.

Les progrès de la médecine sont fondés sur la recherche qui ne peut se passer d'expérimenter sur l'homme. Mais ceux – ci sont souvent utilisés et appliqués à des fins inavouées. Les nouvelles connaissances ayant pour vocation de permettre la maîtrise scientifique de l'essence de la vie (le juriste s'intéresse aux faits), appellent des applications qui sont souvent de nature à porter atteinte

³⁷ Afrique, Amérique, Asie du Sud –Est, Europe, Méditerranée orientale, Pacifique Occidentale. Chaque région est dotée d'un comité régional et d'un bureau régional.

³⁸ Source : MOREAU J, TRUCHET D, *op. cit.* p. 12.

aux droits et à la dignité du patient. La moralisation de l'activité médicale s'impose. Le droit devient alors insuffisant à régir celle – ci. Il faut réveiller l'humanisme du soignant pour l'amener à mieux considérer le patient. Il convient alors de mettre en œuvre d'autres moyens afin d'y parvenir.

La problématique qui sous – tend le sujet se pose en ces termes : pourquoi promouvoir les droits du patient ?

Promouvoir les droits du patient revient à satisfaire d'abord son droit à la santé qui est fondamental et qui permet la jouissance des autres Droits humains.

Le patient est un être humain, un citoyen. A ce titre, il bénéficie déjà de la protection inhérente à tout homme, proclamée par de nombreux textes et déclarations, nationaux, régionaux et internationaux. Mais devant les avancées de la médecine par le biais de la recherche et les atteintes aux libertés individuelles, une construction juridique qui lui est spécifique a vu le jour. C'est donc la consécration de droits dits nouveaux ou plutôt une application et une approche nouvelle des droits existants qui marquent le « passage progressif de la notion de patient qui subit des soins vers celle de client qui devient consommateur de soins »³⁹. Qui dit consommation dit choix, et ce choix se fait par rapport au traitement, à la technologie, aux praticiens, aux structures sanitaires etc. Rétablir la dignité humaine par l'attention accordée au patient à travers les soins de qualité qui peuvent lui être prodigués, revient à respecter ses droits fondamentaux. Aussi, la promotion et le respect des droits du patient aident à améliorer la relation avec les professionnels de santé. Ils permettent aussi bien la protection du patient que celle du soignant et c'est la société qui y trouve son compte lorsque les points de vues sont réfléchis, mûris, concertés et harmonisés.

³⁹ PONCHON F., Les Droits du patient à l'hôpital, Que sais-je ? PUF, Paris, 1999, p. 17.

Il est à noter que les atteintes les plus sordides à la dignité de l'homme ont eu pour levier la médecine.

Comment ont été élaborés les droits du patient ?

Quel est leur impact sur la qualité de la relation praticien – patient ?

Le patient est – il suffisamment protégé ?

Nous verrons comment l'élaboration et la mise en œuvre de ses droits ont profondément modifié, voire affecté les rapports que les professionnels de la santé entretenaient avec la société ; Comment un débat constructif s'est instauré à partir de facteurs tels que la sensibilisation et l'éveil de l'opinion, la réorganisation des professions et des systèmes de santé, l'émergence des organisations de patients et d'ONG chargées de veiller et de réfléchir à l'éthique de la pratique sanitaire et la place croissante accordée à l'utilisateur par les décideurs politiques qui vont jusqu'à faire de l'approche communautaire une option incontournable dans la mise en œuvre des politiques de santé.

En matière de recherche en santé et de ses applications, la loi doit être plus préventive que répressive pour éviter certains dérapages. Nous analyserons l'intervention du législateur qui dans certains pays a anticipé sur les applications techniques de certaines découvertes⁴⁰.

Paragraphe 2 : Démarche

Devant la rapidité des progrès de la médecine, l'évolution des technologies, les performances de la recherche biomédicale et la lourdeur des procédures législatives, d'autres disciplines sociales ont réfléchi et beaucoup apporté aux droits du patient pour éviter que l'appât du gain, la notoriété et bien

⁴⁰ Criminalisation du clonage en France sous la houlette de Jacques CHIRAC dès que s'est fait jour la possibilité d'une telle expérience sur l'être humain.

d'autres raisons futiles ne guident en partie les activités biomédicales. Pour cela, d'autres voies et moyens ont été explorés (A). Nous justifierons aussi le caractère multiforme de notre approche du sujet (B).

A : Autres voies et moyens pour le renforcement des droits du patient

La médecine en tant que discipline, se positionne aux cotés de la philosophie, des religions, du droit et surtout de l'éthique telle qu'enseignée par HIPPOCRATE. Avec l'euphorie qui entoure les découvertes et la pseudo – maîtrise des techniques biomédicales, il est impératif de faire bon usage de la médecine pour en limiter les effets pervers. La médecine moderne, a acquis un pouvoir nouveau, démiurgique, beaucoup plus efficace, mais aussi beaucoup plus dangereux, voire nuisible. Par conséquent, la résurgence de la notion d'éthique a été bénéfique. Elle s'est élargie et a donné naissance à une discipline nouvelle : la bioéthique dont le principe directeur absolu est le respect de la dignité humaine.

Qui dit nouveaux pouvoirs, dit nouveaux devoirs, nouvelles démarches. La médecine doit aussi assumer ses nouvelles responsabilités. Pour cela, «il a été nécessaire de mettre en place les règles de bonne pratique (éthique) pour encadrer cette maîtrise sur la vie (bio)»⁴¹. C'est la raison pour laquelle nous accorderons une place de choix à l'éthique et à la bioéthique.

L'éthique est la branche de la philosophie qui étudie les fondements de la morale, c'est – à – dire la distinction entre le bien et le mal. Tout en réintroduisant dans la prise en charge des problèmes de santé et la promotion des droits du patient des valeurs morales, il faut essayer de concilier la loi et l'éthique et de bien délimiter leur domaine, car tout ce qui est éthique n'est pas

⁴¹ Gérard B. et alii, Pratiques hospitalières et lois de la bioéthique: Les dossiers de l'Assistance publique – hôpitaux de Paris, Espace éthique, Paris, Doins éditeurs, 1999, p. 34.

légal et tout ce qui est légal n'est pas éthique. La loi dit ce qui est permis ou non et pas ce qui est éthique ou ne l'est pas.

L'éthique n'est pas non plus la morale car le champ de cette dernière est beaucoup plus vaste et vise la perfection.

Quant à la bioéthique, considérée généralement comme la réflexion de type éthique qui accompagne les progrès de la biomédecine, elle est une discipline en pleine croissance, mais ses racines sont très profondes. L'éthique médicale d'HIPPOCRATE⁴² qui renferme l'essentiel de l'éthique moderne ou de la bioéthique est à l'origine du serment que prêtent les médecins depuis plus de vingt quatre siècles. La bioéthique se veut un instrument de préservation de la biosphère et de la dignité de l'homme face à l'essor des progrès scientifiques et technologiques et à la recrudescence des applications des résultats de la recherche particulièrement sur des sujets humains.

La dignité est l'essence même de la vie.

Etre soignant, c'est respecter la vie, ce qui implique le respect scrupuleux de cette dignité humaine et la reconnaissance de la primauté de la personne.

Nous étudierons la bioéthique et verrons son impact, son apport aux droits du patient. Cela se justifie d'autant plus que certains principes bioéthiques sont aussi des règles juridiques bien définies.

B : Une approche multidimensionnelle

Un tel sujet intéressant l'être humain dans toutes ses dimensions ne peut que présenter plusieurs intérêts qui appellent aussi plusieurs approches.

L'intérêt est d'abord théorique. La matière est récente. Il existe de nombreux ouvrages, publications et travaux sur le droit hospitalier ou sur la responsabilité médicale. Cependant, très peu se situent du point de vue du patient. Mener une réflexion approfondie sur ce thème permet son rattachement aux droits humains.

⁴² Médecin Grec ayant vécu dans l'île de Cos de 460 à 377 avant Jésus Christ.

L'intérêt est aussi cognitif. Après quarante huit ans d'indépendance, le Sénégal ne dispose pas de code de la santé publique. Seuls les ordres professionnels de la santé apportent quelques éclairages sur les droits et devoirs réciproques du patient et du corps médical. En l'absence d'une réglementation d'ensemble crédible, ils jouent un rôle peu important. Cependant, on considérerait que le patient ne pouvait se prévaloir de la règle déontologique à l'égard du médecin traitant. Au demeurant, il existe une évolution jurisprudentielle⁴³. Par ailleurs, beaucoup de professionnels surtout dans nos pays sous développés ignorent les règles qui régissent leur profession. C'est pourquoi Jonathan MANN⁴⁴ souligne qu' «a priori, les professionnels de santé publique savent peu de chose des Droits de l'Homme»⁴⁵.

Ce travail permettra ensuite de mettre en exergue la pluridisciplinarité accrue des droits du patient.

Sur le plan du droit applicable, l'organisation et la coordination des activités de santé sont aujourd'hui rendues complexes par la multiplicité des autorités administratives compétentes (ministères, facultés, instituts, centres de recherche, structures sociales, associations de patients etc.). S'y ajoute au Sénégal par exemple, la loi de 1996 sur la décentralisation qui a opéré une redistribution importante des compétences⁴⁶ entre l'Etat et les collectivités locales. Notons la constitutionnalisation par la charte fondamentale du 22 janvier 2001 du droit à la santé qui doit trouver sa matérialité dans un code et

⁴³ La Cours de Cassation française a accepté de citer dans les motifs des arrêts comme celui de la 1^{ère} chambre civile du 18 avril 1961 (JCP 1961, II, 12184, note J. Savatier) des dispositions du code de déontologie. Le Conseil d'Etat français dans l'arrêt Milhaud (Rec p. 194, concl. KESSLER ; JCP 1993, II, 22133, note GONOD) en 1993 a admis «l'existence de principes déontologiques fondamentaux » qui s'imposent au médecin même en l'absence de textes et qui peuvent fonder des poursuites disciplinaires.

⁴⁴ Figure internationale éminente, directeur du programme SIDA de l'OMS puis du centre François – Xavier BAGNOUD de santé publique et Droits de l'Homme de l'université de Harvard, il a marqué l'histoire de la santé publique. Il est décédé en même temps que son épouse le jeudi 3 septembre 1998 dans l'accident d'un avion de Swissair qui a fait 229 morts au large du Canada.

⁴⁵ MANN et alii : *op.cit*, p. 18.

⁴⁶ Décret 96 – 1135 du 27/12/96 portant application de la loi de transfert de compétences aux régions, communes et communautés rurales en matière de santé et d'action sociale. In JORS n° 5722 du 27 décembre 1996, p. 578 – 580.

partant, à travers le traitement effectivement réservé au patient par une prise en compte sérieuse de ses droits et aspirations dans l'élaboration des politiques sanitaires. La proclamation du droit à la santé, demeure encore au Sénégal et surtout dans les pays pauvres une symphonie inachevée. Ce n'est qu'une déclaration de bonnes intentions. Que vaut dès lors un texte qui n'est pas suivi d'application, faute de moyens adéquats pour le rendre effectif ?

Sans avoir la prétention de stimuler la législation sanitaire, la nouvelle dimension accordée aux droits du patient dans les pays développés, retracée et analysée ici en comparaison avec nos réalités, peut donner à ce travail une dimension pratique en incitant le législateur sénégalais à prendre ses responsabilités dans un domaine aussi sensible et important, le juge à appliquer et interpréter largement les principes existants dans l'intérêt de tous, et les usagers à se départir d'une certaine dose de fatalité et à revendiquer avec plus de fermeté et de conviction leurs droits.

Aussi, ferons – nous appel à la législation comparée. La comparaison a une dimension juridique, mais sociologique, psychologique et politique. Elle est aussi un enrichissement. Cela nous permettra de voir pourquoi un pays a réussi à élaborer et mettre en œuvre des droits pour le patient avec des répercussions positives sur sa santé, tandis que d'autres ont du mal à trouver des repères, des instances spécialisées, des organes, en somme, un cadre adéquat pour la mise en œuvre et le respect de ces droits. C'est dans le volet comparatif que les facteurs, sociaux, économiques et culturels entrent en jeu.

Traiter des droits du patient présente un intérêt politique.

Le patient est avant tout un citoyen qui réclame des droits liés à sa condition, et, les gouvernants doivent en tenir compte. C'est ainsi que «les problèmes médicaux et sanitaires les plus importants sont devenus choix de société et donc option politique»⁴⁷.

⁴⁷ MOREAU J et TRUCHET D, *op. cit.* p. 15.

L'intérêt peut aussi être économique car c'est dans les pays industrialisés, développés que l'exercice des droits du patient est ou peut être effectif. Le respect scrupuleux de ses droits ne se fera pas sans un système de santé moderne, outillé d'appareils de haute technologie répondant aux besoins de plus en plus exigeants tant sur le plan qualitatif que sur le plan quantitatif, des populations.

L'accès aux médicaments essentiels fait partie intégrante du droit à la santé. C'est aussi dans le domaine pharmaceutique que se fait la violation de l'accès des patients aux soins et aux médicaments.

Aujourd'hui, les firmes privées tiennent sous leur dépendance le marché des produits pharmaceutiques. Dans l'économie mondiale, le médicament est considéré comme un produit commercial et se retrouve soumis aux lois de l'offre et de la demande et aux dispositions sur les brevets. L'accord sur le droit de la propriété intellectuelle relative au commerce (ADPIC)⁴⁸ en témoigne. Le marché discuté au niveau de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC), est guidé par les intérêts financiers de l'industrie et non par ceux des patients. Aussi, les firmes pharmaceutiques choisissent de développer ou non un médicament, en fonction des bénéfices escomptés sur sa vente.

Donc les problèmes liés à la santé découlent directement d'un facteur général : la pauvreté. Par déduction, le patient pauvre ne peut non seulement jouir de son premier droit, celui d'accès aux soins dans les structures de santé, mais aussi, celui de disposer de médicaments dont il a besoin.

«Ensuite la hausse des équipements hospitaliers, de l'outillage lourd et des laboratoires de recherche exige d'éviter ou de réduire les gaspillages, donc l'adoption de politique, de planification»⁴⁹.

⁴⁸ SAKHO A. «La protection de la propriété intellectuelle et l'Afrique» ADPIC – Bangui, 1999, www.ictsd.org/africodev/analyse/adpic/passerelles4-1sakho.pdf

⁴⁹ MOREAU J et TRUCHET D, *op. cit.* p. 15.

Sur le plan des finances publiques, l'accroissement exponentiel des dépenses de santé a été à l'origine de profondes réformes. Celles qui concernent les hôpitaux, adoptée au Sénégal depuis 1998 devraient permettre une plus grande autonomie de l'hôpital, et une participation accrue du patient à la gestion des services de santé.

Aussi, pour appliquer les recommandations de l'OMS qui préconisait l'attribution par ses Etats – membres de 9% au moins de leur budget au secteur de la santé, le Sénégal en raison d'une augmentation annuelle de 0,5% depuis 1993 a atteint pour l'exercice 2003 le taux de 9,5%. Selon le rapport intérimaire PDRH/MS du mois d'août 1996, le budget du ministère de la santé a connu une hausse de 70% alors que pour la même période, le budget national n'a augmenté que de 25%. En 2007/2008, celui de la santé en accapare 10%. Le budget 2009 a été arrêté à la somme de 97,02 milliards de francs Cfa, soit 5,46 % du budget de l'Etat et un tiers du montant requis par les Nations unies pour atteindre les Objectifs du millénaire pour le développement malgré la hausse de 3,1 % par rapport à celui de 2008⁵⁰.

Aujourd'hui la médecine est plus que puissante, d'abord techniquement par ses prouesses, mais aussi économiquement par les moyens qu'elle exige et ceux qui lui sont dévolus. Elle a modifié beaucoup d'éléments : les politiques, les comportements, les mœurs et les vies. L'affirmer une seconde fois n'est pas de trop : son pouvoir est démiurgique.

Notre étude présente enfin un intérêt philosophique, car à travers l'éclosion et l'évolution des droits du patient, renaît la notion d'éthique et apparaît une discipline nouvelle la bioéthique. L'éthique est une branche de la philosophie, qui elle – même est la mère de toutes les sciences sociales y

⁵⁰ L'Organisation mondiale de la santé (Oms) recommande aux Etats membres, dont le Sénégal, d'allouer au moins 15 % de leur budget à la santé. L'Organisation ouest africaine de la santé - dans le cadre de la CEDEAO, 15 Etats - demande à ses membres d'allouer le même pourcentage de leur budget à ce secteur social.

compris le droit, nous ne saurions parler des droits du patient et surtout de l'éthique sans faire appel à la philosophie (sagesse).

Pour traiter des droits du patient, nous adopterons une division bipartite.

Dans la première partie, nous verrons que l'importance accordée aux droits du patient est telle qu'ils sont universellement consacrés (première partie).

Ces droits sont particuliers (titre 1) parce qu'ils sont liés à la situation du patient qui se trouve dans une relation juridique inégalitaire, quasi – paternaliste. Le caractère particulier de ce droit traverse en filigrane notre travail. Nous démontrerons ceci à partir de la protection tout aussi particulière qui est accordée au patient en tant qu'être humain et en tant que sujet vulnérable. Cette protection est pluridimensionnelle (chapitre 1). Cette particularité confère un caractère ambivalent à ces droits (chapitre 2). L'étude de ces traits de caractère nous permettra d'exploiter quelques aspects de l'abondante jurisprudence résultant des contentieux soignants – patients.

Une consécration universelle qui cependant, du fait des différences de cultures, de mœurs et de développement entre le Nord et le Sud, connaît des disparités dans la consécration et dans la mise en œuvre (titre 2).

Les droits du patient procédant des Droits de l'Homme, c'est dans les pays développés où ces derniers sont les mieux pris en compte que s'opère une perpétuelle mutation et développement de ces droits (chapitre 1). Leur sort est aussi intimement lié à celui du respect des Droits humains qui ne semblent pas constituer une priorité pour la plupart des pays sous – développés. Leur existence réelle, leur application effective et leur respect scrupuleux posent problème, nous permettant d'affirmer que les droits du patient sont lacunaires dans les pays pauvres (chapitre 2). Le cas de l'utilisateur sénégalais sera abordé.

La particularité des droits du patient se manifeste partout : le patient, être humain, citoyen doté de droits inaliénables, sujet vulnérable rigoureusement

protégé, sujet de droits dont l'application diffère d'un pays à un autre et qui trouvent leur prolongement dans une discipline nouvelle la bioéthique.

Dans la deuxième partie, nous montrerons que l'élaboration et l'évolution des droits du patient dépassent le cadre juridique et fait appel à la bioéthique, renforçant ainsi l'importance qui lui est accordée. La bioéthique sert souvent d'alternative, de cadre de réflexion pour combler ce que l'on qualifie à tort de vide juridique, contourner la lenteur des procédures législatives ou réviser les textes en rapport avec l'évolution des mœurs, des mentalités et des technologies. Elle se pose comme un palliatif (titre 1) aux problèmes posés par l'essor fulgurant de la médecine et des technologies, à la rigidité des règles juridiques et à l'insuffisance de la protection qu'elles procurent au patient.

Discipline relativement jeune, récemment et timidement pris en compte au Sénégal, il convient de retracer l'évolution de la bioéthique, d'évoquer ses origines à travers leur apport aux droits du patient (chapitre 1), et de nous familiariser avec les principes et l'encadrement des pratiques sanitaires et essais utilisant l'être humain comme sujet à travers les lignes directrices internationales (chapitre 2). Nous verrons comment cette matière a revigoré les droits du patient. L'exemple le plus patent est celui des lois dites «HURRIET» en France et bien d'autres dispositions.

Mais, la bioéthique peut – elle être universelle (titre 2) ? Peut – on réaliser l'universalisme éthique dans un cadre de diversité culturelle, c'est – à – dire sans imposer des règles qui abolissent les différences ?

La préoccupation éthique est universelle et l'éthique est le trait d'union entre toutes les disciplines, d'où l'intérêt d'évoquer et de démontrer cette pluridisciplinarité (chapitre 1). La bioéthique telle que perçue au Sénégal ne trouve pas un terrain fertile où s'épanouir. Nous jetterons un regard critique sur l'expérience sénégalaise de la bioéthique. Nous clôturerons notre étude en démontrant qu'il n'y a pas d'universalisme éthique, mais une éthique des riches

et une éthique des pauvres, en quelque sorte une éthique à deux vitesses (chapitre 2).

Le choix d'un tel plan n'est pas fortuit.

Il nous permet d'abord tout au long de notre travail de répondre à notre problématique, de dire pourquoi il est important de promouvoir les droits du patient et d'analyser leurs conditions d'émergence et de développement. Le droit à la santé est un droit global et le premier droit du patient. En le satisfaisant, on réalise la jouissance des autres droits. Ensuite, de montrer que le droit et la bioéthique sont deux disciplines aussi importantes l'une que l'autre et complémentaires au service du patient et de tous les acteurs du système sanitaire.

Par ailleurs, une telle démarche nous permet aussi d'aborder les spécificités des droits du patient à travers le monde, de par les textes et la jurisprudence, par une approche tantôt descriptive, tantôt historique, tantôt comparative, dialectique ou analytique.

Ce découpage est aussi un prétexte pour partir du général au particulier en faisant l'état des lieux pour nous intéresser à la condition du patient sénégalais dont les autorités ont ratifié un nombre important de conventions touchant à ses droits.

Enfin, par cette voie, nous pourrions mettre en exergue, clarifier et apprécier le rôle et l'importance des différents acteurs physiques et institutionnels, à quelque niveau qu'ils soient dans l'élaboration et la mise en œuvre efficiente et universelle des droits du patient.

PREMIERE PARTIE

DES DROITS UNIVERSELLEMENT

CONSACRES

CODESRIA BIBLIOTHEQUE

Les travaux et réflexions portant sur les droits du patient sont très nombreux et variés. Ils touchent les différents aspects de ces droits, quelle que soit leur nature.

Les droits des patients procèdent d'un ensemble plus vaste appelé Droits de l'Homme qui ont été élaborés dans le souci de faire admettre l'inaliénable dignité de l'être humain et l'égalité entre toutes les composantes de la société. Ceci nous fait dire comme pour les Droits humains que ceux du patient ont un caractère universel et indivisible.

Les droits du patient ont des sources extrêmement diverses. Ils sont une composante de la santé publique.

En premier lieu, il faut citer les sources internationales même si le plus souvent, elles ne rentrent pas dans le droit positif. La plupart d'entre elles n'ont qu'une valeur déclaratoire.

Depuis plusieurs années cependant, les législations nationales accordent de plus en plus une place de choix à la discipline. Aujourd'hui encore, les décideurs et tous les acteurs des systèmes de santé du monde entier mènent des réflexions approfondies et soutenues, allant dans le sens d'un plus grand respect en ce qui concerne la prise en charge de l'utilisateur des services de soins.

A l'instar des Droits de l'Homme, ceux du patient constituent un combat de tous les jours, un éternel recommencement, un ensemble jamais achevé.

Ces droits ont un caractère particulier (titre 1) à plus d'un titre.

Le slogan de Alma – Ata «santé pour tous» consacre explicitement et confirme l'universalité du droit à la santé et partant des droits du patient.

Même s'ils font l'objet d'une consécration universelle, des problèmes d'application relatifs à plusieurs facteurs subsistent, aboutissant à des disparités dans la consécration et dans la mise en œuvre entre le Nord et le Sud (titre 2).

TITRE 1

DES DROITS PARTICULIERS

Les droits des patients sont particuliers. On ne peut déterminer avec précision le moment de leur naissance.

Phénomène perçu comme relativement nouveau, ils ne cessent de prendre de l'envergure et de s'imposer au fil du temps et du développement de la science comme une discipline autonome. Ils intéressent tous les pays, et toutes les couches de la population.

Si ces droits sont considérés comme étant nouveaux, c'est surtout pour marquer l'implication des gouvernants et des institutions universelles dans la gestion des aspects juridiques des problèmes de santé, et aussi dans le processus inéluctable de leur respect scrupuleux.

Les décideurs politiques y attachent de plus en plus d'importance. En témoignent les débats, rencontres et publications qu'ils suscitent fréquemment sous l'égide de l'ONU et ses institutions spécialisées telles que l'OMS l'UNESCO, l'UNICEF, etc.

La particularité notée des droits du patient relève de plusieurs facteurs.

Nous l'évoquerons par rapport à la protection pluridimensionnelle dont ils font l'objet (chapitre 1) mais aussi par rapport au caractère ambivalent (chapitre 2) qu'ils présentent.

CHAPITRE 1

UNE PROTECTION PAR L'ORDRE JURIDIQUE INTERNE ET INTERNATIONALE

Le patient se trouve dans une situation de vulnérabilité par rapport à son nouvel environnement qu'est l'hôpital, par rapport à ses nouveaux interlocuteurs que sont les soignants, par rapport à la connaissance de sa situation sanitaire.

Compte – tenu de tous ces facteurs, il est doublement protégé.

Rappelons – le, le patient est un être humain, un citoyen, sujet de droits et d'obligations. Il est d'abord protégé en tant que tel (section 1). Il bénéficie à cet effet de garanties inhérentes aux différentes déclarations et conventions sur les Droits de l'Homme, de même que des dispositions des droits nationaux.

Il est ensuite protégé en tant que sujet se trouvant dans une situation particulière de vulnérabilité (section 2).

SECTION 1 : La protection du patient en tant qu'être humain

«Comment le patient conserve – t – il son statut de citoyen dès lors qu'atteint par une pathologie il en vient très souvent à être dépendant de décisions qui lui échappent et sur lesquelles il a peu de maîtrise ?»⁵¹

Cette question pertinente conforte la protection multidimensionnelle dont doit bénéficier le patient car comme le souligne CHABROL lui – même, nous sommes en présence d'un être qui a plusieurs statuts : patient – citoyen – usager.

⁵¹ CHABROL Raymond, « Réflexions autour de la démocratie sanitaire », in EPSOS n° 66, avril 2000
<http://assoc.wanadoo.fr/creai.lorraine/Textes/66chabdemos.htm>

Protégé en tant qu'être humain et en tant que citoyen, ses droits sont inscrits dans un ensemble de textes épars qui fondent les Droits de l'Homme. A ce titre, il est doublement protégé par le droit international (paragraphe 1) et par le droit interne (paragraphe 2).

Paragraphe 1 : Protection par le droit international

Nous nous intéresserons à la protection de la santé par le droit international contemporain, c'est – à – dire celui qui a émergé après la seconde guerre mondiale.⁵²

Notons que les Droits de l'Homme autrement dénommé Droits de la personne font partie du droit international⁵³.

Le chemin qui a aboutit à leur consécration est long⁵⁴.

A la question de savoir ce que signifie le concept de «Droits de l'Homme», on pourrait répondre ainsi : «les Droits de l'Homme définissent les relations entre les individus et les Etats. Ils sont universels, séculiers, inhérents à toute personne. Les Droits de l'Homme établissent à la fois ce que les Etats

⁵² Le droit international doit essentiellement sa création à l'église. Il a au cours du moyen âge connu une mise en place de ses bases, puis à partir du 15^{ème} siècle jusqu'au 20^{ème} siècle il s'est affermi considérablement. La période qui nous est plus contemporaine va engendrer une diversification plus poussée du droit international, afin qu'il soit plus efficace, cependant il lui reste à l'aube du 21^{ème} siècle un certain nombre de points à revoir.

⁵³ MANN Jonathan et alii : *op. cit.* p. 24.

⁵⁴ En 1700 avant Jésus CHRIST, le code Hammourabi se fixait comme objectif de «faire éclater la justice pour empêcher le puissant de faire du tort au faible». Au cinquième siècle avant Jésus Christ, l'Antigone de Sophocle proclame la supériorité de la conscience individuelle sur la loi humaine. Sénèque, au premier siècle avant Jésus Christ affirme que «l'homme est une chose sacrée pour l'homme». Le christianisme va privilégier la créature humaine et le Coran affirme que l'être humain est la créature qui mérite un respect inconditionnel. Jusque là, il ne s'agit que de réflexions philosophiques. C'est en 1215, en Angleterre que va paraître ce qui préfigure les futures grandes déclarations des droits de l'homme : la grande charte. Ce mouvement va se poursuivre et, le 4 juillet 1776, la déclaration d'indépendance de l'Amérique «considère comme des vérités évidentes par elle – même que les hommes naissent égaux, que le créateur les a dotés de certains droits inaliénables parmi lesquels sont la vie, la liberté, la recherche du bonheur». Le 9 juillet 1789 en France, les Etats généraux de Versailles mettent fin à l'absolutisme royal au profit d'une monarchie constitutionnelle et proclament le 26 août la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen qui a une vocation universelle parce que définissant des droits «naturels, inaliénables et sacrés», le plus précieux étant la liberté qui ne prend son sens qu'en s'appuyant sur le principe d'égalité. Il faudra cependant attendre 1948 pour que la DUDH soit faite au bénéfice de l'humanité entière.

peuvent faire contre les individus, ce qu'ils ne peuvent plus faire à leur égard et ce qu'ils doivent faire en leur faveur»⁵⁵.

Ils sont une raison essentielle de la création de l'ONU.

Suite à l'ampleur des désastres causés par la seconde guerre mondiale et surtout au bafouage des Droits humains par les actes de barbarie sur les communautés tziganes⁵⁶ et juives⁵⁷, la nécessité s'est fait sentir d'organiser les relations internationales selon les principes de droit et d'humanité. L'individu y avait cependant peu de place, ce qui n'est plus le cas aujourd'hui⁵⁸. Tout pays, candidat à l'entrée dans l'organisation universelle doit aujourd'hui satisfaire entre autres objectifs la promotion des Droits de l'Homme.

Tout être humain, patient ou non, c'est -- à -- dire sollicitant ou pas les services de soins pour un acte et quelle que soit sa finalité, bénéficie de la protection de sa santé par les règles du droit international et par le droit communautaire (africain et européen).

Au début, il n'était pas encore question de droits du patient, mais de la protection de la santé humaine.

Il est intéressant de savoir par exemple que lors des guerres napoléoniennes, Henri Dunant, un banquier, inventa à Solferino en 1859 la croix rouge. Le combattant blessé n'est plus un ennemi, mais une personne que l'on doit secourir, soigner. Celui qui souffre bénéficie donc d'une certaine protection, d'un respect accru des droits dont il est déjà titulaire.

⁵⁵ MANN J. et alii : *op. cit.* p. 25.

⁵⁶ Ou tziganes. C'est l'ensemble des populations originaires de l'Inde, apparues en Europe au XIV^{ème} siècle, dont certaines mènent une vie nomade en exerçant divers petits métiers.

⁵⁷ Le juif est le nom donné depuis l'exil (IV^{ème} siècle avant Jésus Christ) aux Hébreux, peuple sémite qui vivait en Judée (Israël et Cisjordanie actuelle). La légende chrétienne suppose le juif condamné à errer jusqu'à la fin du monde.

⁵⁸ La doctrine est divisée sur la qualité de l'individu comme sujet du droit international. Se basant sur la pratique internationale et le droit positif, certains auteurs considèrent que seuls les États ont cette qualité. D'autres tels que Georges SCELLE abondent dans le sens contraire. Aujourd'hui, cette controverse s'estompe de plus en plus. Des textes de droit international réglementent directement sa situation (Les conventions sur les prisonniers de guerre, les conventions de la Croix Rouge qui protègent les faibles, les souffrants, les malades), et l'individu peut recourir à une juridiction internationale.

A travers des textes de portée générale, l'ONU (A) mais aussi le droit communautaire (B) proclament et protègent des droits relatifs à la préservation de la santé de tous.

A : L'œuvre onusienne

Après la signature de la charte des NU à San Francisco le 26 juin 1945, dont l'un des objectifs primordiaux était la promotion des Droits de l'Homme, il fut décidé la rédaction d'une déclaration.

Celle – ci vit officiellement le jour le 10 décembre 1948. En tant que telle, elle n'a pas de valeur juridique mais constitue une référence universelle.

René CASSIN⁵⁹, juriste éminent et réputé, membre de la commission mise en place pour définir les contours du texte de 1948, en a rédigé l'avant – projet. C'est dire que les juristes ont été les premiers à se préoccuper concrètement de l'exercice de la médecine au regard des Droits de l'Homme, des droits et de la recherche du bien du patient alors que ce sont les professionnels de la santé qui auraient du être à l'avant – garde de ce combat, car le propre de l'activité médicale est la recherche du bien des usagers.

C'est l'article 25⁶⁰ qui proclame le droit de toute personne à accéder à des conditions qui lui permettent d'assurer sa santé.

⁵⁹ Surnommé « l'homme des Droits de l'Homme », René Samuel Cassin fut le « père spirituel » et le rédacteur principal de la Déclaration Universelle des Droits de l'Homme adoptée par l'O.N.U en 1948. Gravement blessé durant la première guerre mondiale, il dénonce l'incohérence des conflits et fonde en 1918 l'union des anciens combattants comptant plus d'un million d'adhérents. Membre de la délégation française à la Société Des Nations en 1924, il participe à la création de l'Union Européenne n'ayant plus désormais qu'un seul dessein : concrétiser ses propensions humanitaires et « effacer toute frontière entre les hommes, reconnaissant à chacun d'entre eux les mêmes droits inséparables à la dignité d'être » il serait bien long d'énumérer toutes les responsabilités attribuées à René Cassin tant les manifestations de son engouement pour l'avènement d'une Paix durable furent innombrables... Et c'est à l'âge de 60 ans, après une longue carrière consacrée à la justice et à la défense de la dignité humaine, que René Cassin participe à l'élaboration de la Déclaration Universelle des Droits de l'Homme : fruit sublime de l'union de ses connaissances juridiques, de son humanisme éloquent et de sa maturité spirituelle. « Cette déclaration, dit-il, se présente comme la plus vigoureuse, la plus nécessaire des protestations de l'humanité contre les atrocités et les oppressions dont tant de millions d'êtres humains ont été victimes à travers les siècles ». Aussi, pour son action en faveur du « respect des droits de l'homme sur le plan mondial », le comité Nobel d'Oslo lui attribue en 1968 le prix Nobel de la Paix. Source : <http://www.fraternet.com/magazine/>

⁶⁰ Toute personne a droit à un niveau de vie suffisant pour assurer sa santé, son bien – être, et ceux de sa famille, notamment par l'alimentation, l'habillement, le logement, les soins médicaux ainsi que pour les services sociaux

Le terme santé ne figure qu'une seule fois dans le texte de 1948, mais il le traverse en filigrane. «Et si les médecins n'ont pas participé à la rédaction de la Déclaration, cela tient au fait qu'en 1948, la médecine ne se sentait pas concerné par les Droits de l'Homme»⁶¹.

L'article 3 de la DUDH proclame le droit à la vie, à la liberté et à la sûreté de la personne. Même si cela n'a pas été énoncé explicitement, le droit à la vie comporte le droit à la santé, tandis que la sûreté comporte la préservation de son intégrité corporelle.

L'article 4 défend de recourir à la torture ou à des peines et traitements cruels, inhumains ou dégradants. Certaines pratiques de soins et de la recherche peuvent être assimilées à ces interdits.

Après la seconde guerre mondiale, une commission d'enquête sur les crimes allemands en Pologne rapporte les expériences menées par des médecins nazis⁶² sur les prisonniers des camps de concentration. Celles – ci étaient injustifiées et n'avaient aucun impact positif sur la santé individuelle et collective ou sur le développement de la médecine et de la science.

Selon les témoignages d'une infirmière polonaise déportée à Auschwitz, une petite fille, née d'une mère autrichienne en 1944 est morte après que le docteur nazi MENGELE⁶³ lui eut fait des injections dans les yeux pour essayer d'en changer la couleur.

Quelle est la portée scientifique ou thérapeutique d'un tel acte ? Même réussi, quelle aurait été sa pertinence et son impact sur la santé, le devenir et le

nécessaires. Elle a droit à la sécurité en cas de chômage, de maladie, d'invalidité, de veuvage, de vieillesse ou dans les autres cas de perte de ses moyens de subsistance par suite de circonstances indépendantes de sa volonté. La maternité et l'enfance ont droit à une aide et une assistance spéciale. Tous les enfants qu'ils soient nés dans le mariage ou hors du mariage jouissent de la même protection sociale.

⁶¹MANN J. et alii : *op. cit.* p. 31.

⁶² Membre du parti national-socialiste allemand. Selon la doctrine nazie, les allemands sont une race supérieure.

⁶³ Joseph MENGELE est né en 1911. Il arrive à Auschwitz le 30 mai 1943, avec la fonction de médecin – chef. Il fait des études de philosophie et de médecine, et dirige à 32 ans le laboratoire de recherches raciales de Francfort. En effet, les convictions politiques de Joseph MENGELE ont fortement influencé ses travaux universitaires. Dans le même temps, en 1935, MENGELE a soutenu sa thèse d'anthropologie qui porte sur l'examen radio morphologique de la partie antérieure de la mâchoire inférieure dans quatre groupes raciaux ». Ses conclusions, absurdes d'un point de vue scientifique, veulent prouver la "supériorité" de l'Européen de type nordique, incarnation parfaite de la race aryenne. Source : http://perso.orange.fr/d-d.natanson/experiences_medicales.htm

bien – être du sujet et de la société ? Il faut retenir que ces atteintes à la dignité humaine à travers la médecine et les expériences scientifiques sur les races dites inférieures ont fondamentalement guidé l'élaboration de la DUDH.

L'article 22 de ce texte proclame le droit de toute personne à la sécurité sociale. La communauté humaine étant une et indivisible, il n'y a pas de différence en droits et en dignité⁶⁴ et si chaque individu pouvait jouir des droits inhérents à la sécurité sociale, c'est – à – dire logement, sécurité, travail, liberté etc. la santé irait de soi.

Les droits et principes qui sont proclamés dans la Déclaration sont spécifiés dans deux conventions adoptées par l'Assemblée générale des Nations unies (NU) en 1966 et qui en traduisent l'application.

Si la Déclaration est de principe, les pactes engagent les Etats qui les ont signés et ratifiés et de ce fait, confèrent aux principes découlant du texte de 1948 le statut de règles juridiques.

Il s'agit d'abord du pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels⁶⁵ qui, en son article 12 alinéa 1, reconnaît «le droit qu'à toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre». En vue d'assurer le plein exercice de ce droit, le pacte recommande aux Etats – partis de lutter pour le recul de la mortalité et de la mortalité infantile et d'assurer un développement sain à l'enfant, d'asseoir une bonne hygiène, d'améliorer l'environnement, d'accorder une place de choix à la prophylaxie, de lutter contre les maladies, les épidémies et les endémies, d'assurer à tous l'accès aux services médicaux en cas de besoin.

Il est ensuite question du pacte international relatif aux droits civiques et politiques⁶⁶. Son article 7 interdit de soumettre une personne à une expérience

⁶⁴ L'éthique nazie est basée sur une différence de dignité entre les hommes.

⁶⁵ Pacte international relatif aux Droits Economiques, Sociaux et Culturels, ONU Assemblée Générale, 1966, in HIRSH E. et FERLENDER P, *op cit.* pp. 34 – 40.

⁶⁶ « Pacte international relatif aux Droits civiques et politiques », *id.*, pp. 41 – 53.

médicale et scientifique sans son consentement ; ceci pouvant être assimilé à la torture, à des peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants.

Le droit au développement revient comme un leitmotiv dans différents textes de l'ONU. Le lien entre santé et développement n'est plus à démontrer⁶⁷. En assurant à l'individu les conditions de santé, on lui assure en même temps celles du développement, car la maladie est handicapante, déstabilisatrice, destructrice.

L'œuvre onusienne a cependant connu des ramifications. La DUDH continue d'inspirer de nombreuses déclarations et conventions qui rappellent toujours dans leur préambule leur fidélité aux principes et buts qui y sont énoncés de même que ceux contenus dans la charte des NU.

L'organisation universelle a très tôt compris les enjeux de la santé. Elle a créé l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) dont la constitution a été adoptée par la conférence internationale de la santé le 22 juillet 1946 à New York et est entrée en vigueur le 7 avril 1948. Son siège se trouve à Genève.

Le but de l'OMS est contenu dans l'article 1 de sa constitution⁶⁸ qui est «d'amener tous les peuples au niveau de la santé le plus élevé possible».

Pour cela, elle est habilitée à prendre toute mesure nécessaire pour atteindre ce but.

Elle est composée de structures telles que l'Assemblée, le Conseil, le Secrétariat. Elle peut entre autres mesures, adopter par l'entremise de l'Assemblée, des conventions ou accords qui obligent chaque Etat – membre soit à prendre des dispositions dans un délai de 18 mois, soit à faire une déclaration de non – acceptation et des propositions.

⁶⁷ Disposition 22 de la Déclaration de Copenhague du sommet mondial pour le développement social, ONU 1995 qui fait de la prévention, du traitement et du contrôle des maladies une priorité absolue, car faisant obstacle au développement social et entraînant la pauvreté et l'exclusion sociale.

⁶⁸ Constitution de l'Organisation Mondiale de la Santé, <http://www.admin.ch/ch/fr/rs/i8/0.810.1.fr.pdf>

En outre, elle accorde une assistance technique importante aux pays qui ont besoin de son expertise.

Le slogan de la Déclaration d'Alma Ata⁶⁹ qu'elle a élaboré : «santé pour tous», confirme l'universalité de la protection de la santé humaine et par ricochet des droits des patients. L'équité est la clé de voûte de ce dispositif et permet de consacrer ainsi, un des droits subjectifs des usagers à savoir l'accès de tous aux services de soins.

Dans ses dispositions, ce texte de l'OMS revient sur plusieurs aspects : le caractère fondamental du droit à la santé, les inégalités dans les situations sanitaires, la santé comme facteur de progrès économique et social, la pleine participation des populations pour la mise en œuvre des mesures de protection qui leur sont destinées.

Outre l'OMS, une autre institution spécialisée de l'ONU, l'UNESCO s'investit aussi dans la préservation de la santé et des droits des individus au regard des progrès de la biomédecine. Ainsi, la Déclaration sur le génome humain⁷⁰ consacre de larges paragraphes aux thèmes relatifs à la dignité humaine, aux droits des personnes concernées (recherche du bien de l'individu par un bilan risques – avantages, le consentement des concernés, l'information etc.).

Les ONG à vocation internationale ne sont pas en reste. Il convient d'en citer les plus connus et plus actifs avant de revenir plus amplement dans la seconde partie sur leurs actions dans le domaine de l'éthique biomédicale. Il s'agit de l'Association Mondiale Médicale (AMM) et le Conseil International de l'Organisation des Sciences Médicales (CIOMS).

Cependant, avec le développement du communautarisme, une approche concertée et plus globale des droits du patient et de la santé a été instaurée.

⁶⁹ Située en ex- URSS, elle a abrité en 1978 sous l'égide de l'OMS la conférence internationale sur les SSP.

⁷⁰ « Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme », UNESCO, 1997, in HIRSH E. et FERLENDER P : *op. cit.* p. 368.

B : Le droit communautaire

Nous évoquerons ici l'exemple européen.

L'OMS de par sa mission de protection de la santé de l'homme et des droits du patient développe une approche universelle, mais aussi régionale. On pourrait dire communautaire.

Le droit communautaire régit les rapports entre les institutions et les gouvernements des pays membres et définit les procédures décisionnelles. Supérieur au droit national, il a des effets contraignants à l'égard des Etats – membres et de leurs ressortissants et apporte une protection juridique unifiée à tous leurs citoyens.

Le droit communautaire repose sur des principes généraux qui, bien que non – écrits, s'imposent lors de la rédaction de tous les textes de droit communautaire⁷¹. Il faut que les Etats appartenant ou désireux d'appartenir à la communauté soient une démocratie pluraliste respectueuse des Droits de l'Homme et des libertés fondamentales. Ils doivent donc respecter les principes de liberté, les Droits humains et l'Etat de droit.

A l'origine, les textes communautaires relatifs à la santé ou les droits des patients avaient comme ligne directrice l'application du principe de leur libre circulation plutôt que l'énoncé de leurs droits proprement dits. C'était donc une «approche défensive»⁷² qui avait pour but plus la protection de la santé publique que la défense des droits du patient.

Poursuivant, BELANGER affirme que «la réserve de santé publique appliquée en droit communautaire correspond à une conception traditionnelle du droit international de santé, avec des règles et mécanismes juridiques empruntant à la notion de quarantaine». Mais dans la pratique, il en est

⁷¹ « Principes et pratique du droit européen des affaires », http://www.jurispolis.com/dt/mat/dt_ue.htm

⁷² Source : BELANGER M., « La situation juridique des patients d'après le droit communautaire », Petites affiches, *op. cit.* p. 23.

autrement. On assiste à une sorte de coutume abrogatoire de ces dispositions dans la mesure où elles sont tombées en désuétude car n'étant plus appliquées.

La charte sociale européenne de 1961⁷³ va jusqu'à programmer un droit à la santé⁷⁴.

Avec l'émergence du SIDA, cette approche défensive semble se muer en approche positive renforcée par l'assistance aux personnes vivant avec le VIH ou porteuses d'autres maladies transmissibles par la lutte contre toute forme de discrimination ou de stigmatisation. Une évolution de la protection de la santé publique et des droits y découlant s'est dessinée consacrant le refus explicite de l'application de l'approche défensive, en même temps, la levée des limites apportées à l'exercice effectif des droits du patient.

Une charte européenne du malade usager de l'hôpital a été adoptée par le comité hospitalier économique européen en 1979⁷⁵, puis le 19 janvier 1984, le parlement européen a élaboré la charte européenne des droits du patient pour promouvoir une approche d'ensemble⁷⁶.

Une étude comparative des différentes réalités nationales, des concertations avec toutes les parties intéressées, ont abouti avec l'appui du bureau régional de l'OMS de la région européenne à une Déclaration sur la promotion des droits des patients en Europe.⁷⁷ Celle – ci «constitue un cadre commun d'action qui doit s'entendre comme une mise en valeur du droit des citoyens et des patients afin d'améliorer leurs relations avec les soignants et les gestionnaires des services de santé lors de la dispensation des soins. Elle offre à

⁷³ PONCHON F. *op. cit.* p. 8. Cette charte est remplacée par une autre révisée le 3 mai 1996, publiée en France par la Directive 2000-110 du 4 février 2000

⁷⁴ En vue d'assurer l'exercice effectif du droit à la protection de la santé, les Parties contractantes s'engagent à prendre, soit directement, soit en coopération avec les organisations publiques et privées, des mesures appropriées tendant notamment : 1. à éliminer, dans la mesure du possible, les causes d'une santé déficiente; 2. à prévoir des services de consultation et d'éducation pour ce qui concerne l'amélioration de la santé et le développement du sens de la responsabilité individuelle en matière de santé; 3. à prévenir, dans la mesure du possible, les maladies épidémiques, endémiques et autres. Source : <http://www.ena.lu/>

⁷⁵ In HIRSH E. et FERLENDER P. : *op. cit.* p. 149

⁷⁶ En matière de santé, la Communauté Européenne instituée par le traité de l'Union européenne de 1992 complète l'action des politiques nationales, c'est – à – dire, l'amélioration de la santé publique, la prévention des maladies, la lutte contre les grands fléaux etc.

⁷⁷ Déclaration sur la promotion des droits des patients en Europe, in HIRSH E. et FERLENDER P *op. cit.* pp. 153 – 157.

la fois une référence solide et un instrument dynamique capable de stimuler une réflexion nouvelle dans le processus de dispensation des soins»⁷⁸.

Cette analyse de madame Geneviève PINET, chef du service de législation sanitaire de l'OMS de l'époque, corrobore le bien fondé de notre démarche à savoir d'abord la démonstration de la protection du patient en tant que citoyen, et en tant que personne vulnérable, usager des services de santé ; ensuite qu'il n'est pas très juste de parler de droits nouveaux, mais plutôt, d'une nouvelle approche dans la mise en œuvre d'attributs spécifiques à un domaine qui est celui de la santé, appliqués à des personnes que sont les patients, des droits préexistants que sont les droits du citoyen, les Droits de l'Homme. Le premier chapitre de la déclaration s'intitule d'ailleurs «Droits de l'Homme et valeurs humaines dans les soins de santé».

Ce texte réaffirme par ailleurs les Droits fondamentaux de l'Homme avant de s'appesantir sur ceux du patient pour une meilleure prise en charge de ses aspirations dans la conduite des affaires et politiques des Etats à travers l'élaboration ou la révision des politiques de santé, pour qu'il puisse tirer un bénéfice maximum de l'utilisation des services offerts tout en améliorant ses relations avec les dispensateurs de soins par l'instauration d'un climat de confiance et de respect mutuel.

La Déclaration de 1994 sur les droits du patient en Europe reprend un ensemble de principes et concepts fondamentaux nécessaires à la promotion et à la garantie des droits qui ont trait à l'information, au consentement, à la confidentialité, au respect de la vie privée, aux soins et traitements.

Madame PINET poursuit son analyse en pensant que «la recherche d'une meilleure connaissance et participation des citoyens dans le domaine de la santé est un moyen de réaliser l'appui social du droit à la santé. Les citoyens ne sont pas seulement des consommateurs de soins, ils ont aussi un rôle beaucoup plus

⁷⁸ PINET G. *op.cit*, p. 28.

vaste en tant qu'acteur de la santé dans la communauté »⁷⁹. D'ailleurs l'OMS a entre autres fonctions d'aider à former, parmi les peuples, une opinion publique éclairée en ce qui concerne la santé et d'obtenir une coopération active de la part du public dans le but d'améliorer la santé des populations.

La Déclaration confirme les prémisses d'une redéfinition de la relation originelle qui liait les professionnels de la santé et l'institution médicale aux usagers.

Outre l'énumération et la promotion des droits du patient dans la région européenne, la Déclaration pose les jalons d'une harmonisation des législations sanitaires. Au delà de cet aspect, elle démontre qu'un ensemble de valeurs communes sont partagées entre différentes nations.

En Afrique, l'élaboration de la législation sanitaire s'inscrit aussi de plus en plus dans une dynamique régionale. Ainsi, a – t – on assisté en 1999 et en 2004 à l'élaboration de deux lois types : celle d'Abidjan sur la santé de la reproduction et celle de Ndjamena sur l'infection à VIH et le sida, qui doivent être adaptées au contexte socioculturel des pays qui veulent bien légiférer dans ces domaines.

Donc, en dépit des différences multiformes et des valeurs spécifiques à chaque peuple, le caractère universel et indivisible des Droits humains transparait. Il en est de même pour les Droits du patient.

En 1999, le Conseil de l'Europe⁸⁰ a élaboré des recommandations sur la protection des Droits de l'Homme et de la dignité des malades et des mourants qui condamnent l'euthanasie et l'acharnement thérapeutique. Ses actions dans le domaine sanitaire ne se limitent pas à ces cas. Ils sont multiples : élaboration de normes communes d'hygiène, échange d'informations, politique de recherche avec la création du Comité directeur sur la bioéthique, Convention d'Oviedo, lutte contre le SIDA, la toxicomanie etc.

⁷⁹ PINET G. *op.cit*, p. 28.

⁸⁰ C'est une organisation internationale créée en 1949 et qui regroupe 40 pays. Sa vocation est économique, politique et sociale.

La protection de la santé des citoyens et des patients par le droit international et par le droit communautaire a eu un impact considérable. Elle a permis un rappel, une meilleure prise en compte, une promotion et une harmonisation de valeurs juridiques et sociales, démocratiques, mais surtout humaines.

Au – delà du cadre européen, elle a inspiré l'action des acteurs des différents systèmes nationaux de soins du monde entier et d'organisations professionnelles.⁸¹

La Déclaration de 1994 est incitative puisque pouvant constituer au niveau national, un instrument de réflexion, d'orientation et de décision pouvant aider à l'amélioration des dispositions internes concernant la protection de la santé et partant, la promotion et le respect effectif des droits du patient.

Paragraphe 2 : Protection par les dispositifs internes aux Etats

Les droits nationaux se sont largement inspirés du droit international et du droit communautaire en ce qui concerne la protection de la santé des citoyens et l'émergence des droits du patient. Au niveau interne, ceux – ci peuvent devenir effectifs à travers les dispositions des chartes fondamentales ou constitutions (A), mais aussi à travers l'élaboration et la mise en œuvre des politiques de santé (B).

⁸¹ En 1995, l'AMM a amendé sa déclaration de Lisbonne sur les droits du patient, se faisant largement l'écho des travaux de l'OMS dans sa collaboration avec la région Europe. Sur la même lancée, une autre de ses déclarations porte sur des directives pour l'amélioration continue de la qualité des soins de santé et date de 1999. Pour cette dernière, in HIRSH E. et FERLENDER P., *op. cit.* pp. 133 – 135.

A : Les constitutions

Les constitutions affirment en général dans leur préambule, leur attachement aux instruments internationaux et communautaires de protection des Droits de l'Homme⁸².

La valeur juridique du préambule de la constitution ne fait plus de doute depuis la décision du Conseil Constitutionnel français du 16 juillet 1971 relative à la déclaration de la liberté d'association⁸³.

Le juge constitutionnel sénégalais a également donné plein effet au préambule⁸⁴ de la charte fondamentale.

Dans ce dispositif constitutionnel, il est affirmé que la liberté individuelle et le respect de la personne humaine sont considérés comme les bases de la construction nationale.

La constitution sénégalaise affirme également son adhésion et son attachement aux principes contenus dans des textes comme la Déclaration des Droits de l'Homme et du Citoyen de 1789 et des instruments internationaux adoptés par l'Organisation des Nations unies et l'Organisation de l'Unité Africaine, notamment la Déclaration Universelle des Droits de l'Homme du 10 décembre 1948, la Convention sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des femmes du 18 décembre 1979, la Convention relative aux Droits de l'Enfant du 20 novembre 1989 et la Charte africaine des Droits de l'Homme et des Peuples du 27 juin 1981.

Dans la charte fondamentale sénégalaise, sont aussi proclamés, le respect des libertés fondamentales et des droits du citoyen comme base de la société sénégalaise, l'égal accès de tous les citoyens aux services publics, le rejet et

⁸² Préambule de la constitution du Sénégal dans la loi 2001-03 du 22 janvier 2001 portant constitution de la république du Sénégal, *JORS* n° 5963 du lundi 22 janvier 2001, p 27 – 42.

⁸³ LACHAUME J. F., *Les grands décisions de la jurisprudence administrative*, 4^{ème} édition, Paris, Presses Universitaires Françaises, 1987, 458 p.

⁸⁴ Conseil Constitutionnel, 23 juin 1993, *EDJA* n° 23 p. 67.

l'élimination, sous toutes leurs formes, de l'injustice, des inégalités et des discriminations.

Selon l'article 7, «la personne humaine est sacrée. Elle est inviolable. L'Etat a l'obligation de la respecter et de la protéger. Tout individu a droit à la vie, à la liberté, à la sécurité, au libre développement de sa personnalité, à l'intégrité corporelle notamment à la protection contre toutes mutilations physiques».

Cette sacralisation de la personne qui comporte l'obligation de protection par l'Etat, appelle naturellement la protection de la vie contre tout acte de nature à la détériorer ou la supprimer. Qui dit vie, dit santé, car une vie doit être de qualité et permettre le développement et le plein épanouissement de l'individu. Seule la possession d'un bon état de santé peut conférer de telles aptitudes.

Pour la première fois en 2001, le législateur sénégalais a constitutionnalisé le droit à la santé. Il est contenu dans le titre II, article 8, et est intitulé «Des libertés publiques et de la personne humaine, des droits économiques et sociaux et des droits collectifs».

L'article 17 énonce la protection de la santé des familles en général et met d'avantage l'accent sur certaines catégories dites vulnérables. Il s'agit d'une protection particulière accordée aux familles vivant en milieu rural, aux personnes handicapées, aux personnes âgées, à la femme et à l'enfant en ce qui concerne l'accessibilité aux soins.

En France c'est dans la «constitution thermidorienne du 5 fructidor an III⁸⁵ que pour la première fois la santé des citoyens est directement visée en ces termes : la loi surveille particulièrement les professions qui intéressent les mœurs publiques, la sûreté et la santé des citoyens»⁸⁶.

C'est sous la quatrième république que la constitution de 1946⁸⁷ protège sans aucune ambiguïté la santé de tous en garantissant, notamment à la mère, à

⁸⁵ 22 août 1795.

⁸⁶ MOREAU J. et TRUCHET D., *op. cit.* p. 17.

⁸⁷ GANDINI J. J. : Les droits de l'homme, Allemagne, EJJ, 1998, p. 29.

l'enfant, aux vieux travailleurs, la protection de la santé. L'inaptitude physique ou mentale de même que l'indigence emportait l'obligation pour la collectivité d'assister le nécessiteux. Ainsi la santé est un droit à la fois individuel et collectif.

La constitution proclame des principes et des droits. A charge pour les décideurs de les mettre en œuvre concrètement à travers une bonne politique de santé adaptée aux besoins des populations.

Qu'en est – il réellement de la protection de la santé des citoyens par les politiques mises en œuvre ?

B : Les politiques de santé

Les droits des patients, discipline relativement récente, constituent une branche du droit de la santé publique⁸⁸. L'article premier de la loi n° 2002 – 303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé⁸⁹, affirme le droit à la protection de la santé, antérieurement reconnu par le préambule de la constitution de 1946 qui précise que «la nation garantit à tous, notamment à l'enfant, à la mère, au vieux travailleur, la protection de la santé».

Relevant de l'Etat, il est tout à fait naturel que celui – ci, par delà la protection générale de la santé, s'intéresse aux droits du patient qui se trouve au cœur du système de soins. On ne peut cependant avancer avec certitude une date sur la naissance du droit de la santé publique⁹⁰. Il en est de même en ce qui concerne celle des droits du patient.

⁸⁸ En 1988, l'Institut de médecine des Etats – Unis définit la santé publique comme « l'ensemble des conditions qui permettent à une population de vivre en bonne santé, c'est – à – dire comme l'effort réalisé pour créer ces conditions ». In MANN J. et alii : *op. cit.* p. 17.

⁸⁹ Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, Code Civil, 104^{ème} édition, Paris, Dalloz 2005, pp. 1334 – 1339.

⁹⁰ Jadis considérée comme le parent pauvre des disciplines médicales en France, la santé publique apparaît de nos jours comme une discipline d'avenir car sa mission est plus étendue et prend sérieusement en compte presque tout ce qui touche à l'être humain : qu'il soit visible ou non : son environnement, ses relations sociales, sa psychologie, ses droits, sa dignité etc. Hervé GAYMARD pense que l' « on ne peut, quel qu'en soit le prix, tenter de faire avancer la santé publique au détriment des droits de l'homme ». A ce titre, il donne l'exemple de la lutte contre l'infection à VIH et le sida.

Promouvoir la santé publique revient à promouvoir une de ses branches qui se trouve être les droits du patient. En même temps, ceux – ci sont considérés comme faisant partie des Droits humains. Les Nations unies ont déclaré par le biais du Comité des droits économiques, sociaux et culturels que «la santé est un droit fondamental de l'être humain, indispensable à l'exercice des autres droits de l'être humain»⁹¹.

L'Organisation Mondiale de la Santé, pour la satisfaction du premier des droits du patient, produit régulièrement des aides – mémoires. Récemment, le numéro 323⁹² est revenu sur les politiques que l'Etat doit mettre en œuvre pour atteindre cet objectif. Pour cela, les pouvoirs publics doivent créer des conditions telles que chacun puisse jouir du meilleur état de santé possible. Cela implique notamment l'existence de services de santé, des conditions de travail sûres et saines, un logement adéquat et une alimentation nutritive. Pour préciser et concrétiser ces dispositions, le Comité des droits économiques, sociaux et culturels a adopté en 2000 une observation générale sur le droit à la santé.

Selon le Comité, le droit à la santé se compose de quatre éléments: disponibilité (il doit exister suffisamment d'installations, de biens et de services ainsi que des programmes fonctionnels en matière de santé publique et de soins de santé), accessibilité (les installations, biens et services en matière de santé doivent être accessibles à toute personne relevant de la juridiction de l'État partie. L'accessibilité comporte quatre dimensions qui se recoupent mutuellement: non – discrimination, accessibilité physique, accessibilité économique, c'est – à – dire abordable, accessibilité de l'information), acceptabilité (les installations, biens et services en matière de santé doivent être respectueux de l'éthique médicale, appropriés sur le plan culturel et réceptifs aux exigences spécifiques liées au sexe et aux différents stades de la vie), qualité (les

⁹¹ Nations unies, Comité des droits économiques, sociaux et culturels : « Observation générale sur le droit à la santé », 22e session, avril – mai 2000, http://www.aidh.org/ONU_GE/Comite_Drteco/22Sess.htm

⁹² Organisation Mondiale de la Santé, Aide-mémoire N°323: « Le droit à la santé », Août 2007 <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs323/fr/index.html>

installations, biens et services en matière de santé doivent également être scientifiquement et médicalement appropriés et de bonne qualité). Ces préoccupations du Comité regroupent sans distinction les droits du patient, quel que soit leur caractère, objectif ou subjectif.

Par ailleurs, les politiques doivent périodiquement être mises au point et examinées dans le cadre d'un processus participatif et transparent.

Au Sénégal, le décret n° 2000 – 303 du 9 mai 2000⁹³ relatif aux attributions du ministre de la Santé porte en lui – même les prémisses d'une prise en compte des droits du patient. L'article premier met à sa charge, sous l'autorité du Premier ministre, la préparation et la mise en œuvre de la politique arrêtée par le chef de l'État dans le domaine de la santé, de l'hygiène et de l'éducation à la santé. A ce titre, il assure la tutelle des établissements publics de santé. Il est chargé de préparer et d'appliquer la législation et la réglementation concernant les professions médicales, paramédicales et pharmaceutiques. Il veille à l'approvisionnement en médicaments et à la couverture des besoins sanitaires de la population.

Dans ces attributions, on retrouve quelques composantes essentielles des droits de l'utilisateur des services de santé.

Assurer la tutelle des établissements publics de santé revient à veiller à leur bonne marche et à la satisfaction des besoins des usagers en matière de santé. Ainsi, pour superviser le fonctionnement de telles structures, «les inspecteurs de la Santé informent le ministre, de façon immédiate et directe, des conditions de fonctionnement des services et formations sanitaires, et lui font des propositions aptes à améliorer le fonctionnement du service et l'organisation du département»⁹⁴. Ce fonctionnement doit se faire en conformité avec l'exigence de dignité que doit revêtir l'acte de soin.

⁹³ JORS n°5926 du 3 juin 2000, p. 442.

⁹⁴ Article 8 de l'arrêté ministériel n° 14249 MSP-CAB du 18 novembre 1980, portant organisation et attribution de l'Inspection de la Santé publique, JORS n° 4803 du 6 décembre 1980, pp. 1452 – 1453.

Les inspecteurs doivent rendre compte et faire, au besoin, des recommandations pour que l'autorité administrative, en l'occurrence le ministre en charge de la santé puisse prendre les décisions idoines. Ils doivent veiller :

- à ce que les structures soient accessibles au patient, pour qu'il puisse s'y rendre sans aucune difficulté ;

- à ce que le fonctionnement du service public de la santé soit assuré de façon continue ;

- à ce que les coûts des prestations de services qui y sont délivrés soient à la portée des moyens disponibles ;

- à ce que le plateau technique de la structure puisse répondre aux attentes du patient afin que ses droits, de quelque nature qu'ils soient et relevant des soins qui lui sont prodigués, puissent être satisfaits.

Préparer et appliquer la législation et la réglementation concernant les professions médicales, paramédicales et pharmaceutiques revient à veiller à ce que les règles des professions de santé soient établies conformément aux normes juridiques et déontologiques. Les dispositions contenues dans les codes de déontologie et les textes sur les Ordres des professions de santé ont un impact à peine perceptible, car ne veillant principalement que sur la dignité et l'organisation de la profession. Ils disposent d'organes disciplinaires chargés de sanctionner les contrevenants aux règles de fonctionnement de la profession.

Veiller à l'approvisionnement en médicaments et à la couverture des besoins sanitaires de la population revient à satisfaire l'accès aux soins, mais surtout l'accès aux médicaments essentiels.

La protection du patient doit appeler des mesures plus rigoureuses, plus appropriées. Protégé en tant que citoyen et être humain, il doit aussi l'être en tant que personne vulnérable.

SECTION 2 : La protection du patient en tant que sujet vulnérable

La nature de la relation soignant – patient est par essence contractuelle.

«L'acte médical est un contrat, et ceci, quel que soit le régime juridique de cet acte, privé ou public».⁹⁵

Le patient est dans une situation de vulnérabilité due en partie à son ignorance de la science médicale, mais aussi de son état réel, de l'étendue de son mal, de ses conséquences, des remèdes appropriés, du pronostic etc. S'il s'agit d'un sujet de recherche, on ne peut prévoir que de façon approximative les risques pouvant survenir.

Cela prouve encore la vulnérabilité du patient du fait que son corps est livré aux tâtonnements empiriques d'un tiers, qui se trouve être le soignant. De ce fait, il est normal que «l'homme malade éprouve dans sa chair et dans son esprit cette expérience d'une humanité blessée et meurtrie, exacerbée par les vulnérabilités cumulées qui affectent son sentiment de dignité et altèrent sa liberté»⁹⁶.

Ainsi, comme le pense maître Catherine PALEY – VINCENT⁹⁷, «dans tous les domaines de la vie sociale, lorsqu'une relation contractuelle s'institue entre un professionnel et un non – professionnel, la relation est par nature déséquilibrée : l'un sait, l'autre ne sait rien». Le patient, plus que tout autre, doit bénéficier d'une protection spéciale. Il est profane en matière de médecine, mais surtout il est un sujet exposé (paragraphe 1). Pour cela, il doit bénéficier de garanties particulières (paragraphe 2).

⁹⁵ BASTE J. C., « Le point de vue du médecin », *Petites affiches*, n°61, Paris, 21 mai 1997, p. 2.

⁹⁶ HIRSH E. et FERLENDER P. : « Le degré le plus élevé d'une conscience humaine », in HIRSH E. et FERLENDER P. *op.cit.*, .XVII.

⁹⁷ PALEY – VINCENT C. : « Paroles d'ouverture au colloque sur Le consentement aux actes médicaux », *Gazette du Palais*, numéro spécial 1 à 5, Paris, vendredi 1^{er} au mardi 5 janvier 1999, p. 4.

Paragraphe 1 : Le patient, un sujet exposé

Le patient est un sujet exposé du fait que recherchant dans les soins un bien – être, son état peut s'aggraver au point de lui occasionner d'autres maux, un handicap, ou mettre en jeu son pronostic vital.

Cette aggravation peut être le fait du soignant même ou résulter de la défectuosité des structures de soins. Ainsi, il est exposé aux faits d'autrui, notamment à la faute (A).

Elle peut aussi résulter d'un fait imprévisible, non imputable aux soignants et à l'état des structures, c'est le cas de l'aléa thérapeutique (B).

A : Exposition à la faute

La faute médicale procède naturellement d'un acte médical⁹⁸.

Le Petit Robert⁹⁹ la définit de différentes manières.

C'est le fait de manquer à ce qu'on doit. Elle peut être un manquement à la règle morale», au devoir qui se traduit par une mauvaise action ; un «manquement à une règle, à des principes» d'une science ou d'un art, un acte ou omission constituant un manquement à une obligation contractuelle ou légale ou encore une maladresse. Il peut aussi signifier imprudence, négligence, défaut d'habileté, erreur etc.

La faute dans l'administration des soins au patient s'apprécie en fonction du comportement idéal que devrait avoir un professionnel de la santé et des conditions dans lesquelles il exerce.

Ainsi, les ayants – droit d'un patient avaient porté plainte devant le tribunal civil de Lyon¹⁰⁰ aux fins d'engager la responsabilité de la clinique X

⁹⁸ L'acte médical ne peut être exécuté que par un médecin ou un chirurgien, ou par un auxiliaire médical sous la responsabilité et la surveillance directe d'un médecin, dans les conditions qui lui permettent d'en contrôler l'exécution et d'intervenir à tout moment. In PONCHON F., 1990, *op.cit.*, p.57.

⁹⁹ REY-DEBOVE J. et REY A. dir. *op.cit.* p. 1042.

¹⁰⁰ Cour d'appel de Lyon (1^{ère} ch.) 29 octobre 1951, Clinique X c/ M. Gazette du Palais 1951, 2, 430.

suite à la paralysie, due à une piqûre, du nerf sciatique ayant entraîné une invalidité évaluée à 40%.

La juridiction civile condamne la clinique, amenant ses responsables à interjeter appel.

La juridiction d'appel confirme le premier jugement, sans oublier de souligner un fait important. Le rapport de l'expert a établi de façon formelle la causalité entre l'injection et la paralysie. La cour d'appel a en outre fait savoir, comme le laisse entendre l'opérateur, qu'il y avait une difficulté à faire l'acte médical sur la face interne de la cuisse endolorie par les injections de sérum, ce qui l'avait poussé à demander à son infirmière de l'exécuter à distance du trajet sciatique ; mais celle – ci, trop profonde, a diffusé vers sa gaine.

La cour admet que si la difficulté était réelle, elle n'était pas insurmontable «pour une infirmière pourvue de connaissances nécessaires à la pratique de son art et normalement habile ; ...»

C'est dire qu'un bon niveau de formation, de qualification, de technicité et de savoir – faire est exigé des soignants. C'est donc en fonction de plusieurs critères d'appréciation relatifs au professionnel que peut être établie la faute.

Dans un arrêt rendu par la Cour de Cassation le 17 novembre 1969¹⁰¹, madame veuve VERMERSH, 66 ans, se fait opérer le 20 novembre 1964, aux fins de supprimer des rides et gonflements sous les yeux. Il s'ensuit une cécité de l'œil gauche et la patiente engage une action en responsabilité devant le tribunal de police de Paris. Dans ce premier jugement, aucune charge n'a été retenue contre le chirurgien qui a été relaxé, car il n'apparaît nulle part que ni avant, ni pendant, ni après l'intervention, il ait commis une faute, c'est – à – dire une maladresse, une imprudence ou une inattention ayant un lien direct avec le préjudice subi par la patiente. Le tribunal de police de Paris, par cet argumentaire, montre que le dommage subi par la patiente peut n'avoir aucun

¹⁰¹ Civ. 1^{ère}, 17 Novembre 1969, Vermerch c/ Hoffmann, Dalloz 1970, jurisprudence, p. 276.

lien avec l'acte médical. Déboutée, elle assigna le sieur HOFFMAN devant le tribunal civil sur la base de l'article 1147 du code civil.¹⁰²

Quant à la cour d'appel, elle a estimé que l'autorité de la chose jugée au pénal interdisait la saisine de la juridiction civile. Néanmoins, elle a retenu la faute du chirurgien pour défaut d'avertissement préalable permettant à la requérante de donner un consentement éclairé, arguments que la demanderesse considère comme contradictoires.

Sommairement peut être retenue, toujours dans le cadre de cette affaire, une faute du professionnel de santé qui aurait un lien avec le préjudice subi.

Sur la base de ce qui précède, c'est – à – dire les contradictions relevées, la Cour de Cassation a été saisie et estime qu'il n'y en a pas puisque pour elle, les motifs de la juridiction d'appel étaient surabondants. Le second moyen tiré de l'avertissement préalable ne saurait prospérer, car la cour d'appel a légalement justifié sa décision¹⁰³.

Autre jugement qui mérite d'être retenu, celui du 18 octobre 1951¹⁰⁴, lorsque la troisième chambre du tribunal civil de Marseille déboute le sieur C de son action du fait que la responsabilité du médecin ne pouvait être engagée que «s'il est établi que, eu égard aux données de la science et aux règles consacrées par la pratique médicale, il s'est rendu coupable d'une faute relevant d'une méconnaissance de ses devoirs». Ici le tribunal invoque la combinaison de critères relatifs aux sciences et aux règles déontologiques des professionnels de la santé.

¹⁰² Le débiteur est condamné, s'il y a lieu, au paiement des dommages et intérêts, soit à raison de l'inexécution de l'obligation, soit à raison du retard dans l'exécution, toutes les fois qu'il ne justifie pas que l'inexécution provient d'une cause étrangère qui ne peut lui être imputée, encore qu'il n'y ait aucune mauvaise foi de sa part. Code Civil, 104^{ème} édition, Paris, Dalloz 2005, p. 1010.

¹⁰³ Les risques « obligent le chirurgien à en prévenir l'intéressé, pour que celui – ci soit en mesure de se décider en pleine connaissance de cause ; cette obligation était d'autant plus impérieuse en l'espèce qu'il ne s'agissait pas de donner des soins à un malade, mais de remédier à un légère imperfection physique chez une femme âgée de 66 ans ».

¹⁰⁴ Tribunal civil de Marseille, 3^{ème} chambre, 18 octobre 1951, C c/ docteur X et clinique Y, Gazette du Palais 1951, 2, 431.

Notons que trois sortes de fautes¹⁰⁵ sont souvent évoquées.

Pour Madame GROM¹⁰⁶ il peut s'agir de fautes d'imprudence, de fautes techniques ou de fautes contre l'humanité. Elle pense par ailleurs qu'aucun agent n'est à l'abri des fautes d'imprudence. Elles témoignent selon elle d'une méconnaissance grossière des devoirs et admettent le plus souvent une qualification pénale¹⁰⁷.

Pour les fautes techniques, elle suggère l'étude minutieuse et approfondie du dossier médical, et elles sont recherchées au cours des étapes suivantes : diagnostic, indication thérapeutique, conduite du traitement, suivi du patient. Pour ce qu'elle appelle les fautes contre l'humanité, elles sont constituées par la violation des droits inhérents au ministère médical¹⁰⁸.

Au moment du diagnostic, peut survenir une erreur¹⁰⁹. Cependant, le médecin n'est pas infailible¹¹⁰. Sa responsabilité peut toutefois être engagée si l'examen objectif de son acte révèle un comportement coupable (oubli d'un examen simple et habituel, absence de prise en compte de symptômes, suivi

¹⁰⁵ Le droit de la santé semble se référer aux nombreuses significations de la faute en faire une classification.

¹⁰⁶ GROMB S., « L'expert et le consentement éclairé », in Gazette du Palais, numéro spécial 1 à 5, Paris, vendredi 1^{er} au mardi 5 janvier 1999, p. 16.

¹⁰⁷ Parmi les arrêts récents, on peut citer comme exemple la faute du médecin anesthésiste qui s'absente de la salle d'opération à un moment critique de l'intervention chirurgicale, pour effectuer dans une salle voisine une autre anesthésie. Le patient a présenté des troubles cardiaques ayant entraîné son décès après que l'infirmière lui eut administré une nouvelle dose d'anesthésique en raison de son réveil précoce. L'imprudence se cumule ici avec la violation, par l'anesthésiste, du décret régissant la pratique de son art, codifié sous les articles D. 712-40 du Code de la santé publique (Crim., 26 novembre 1997, Sansous, Resp civ et ass. 1998, n° 250).

Commet également une imprudence punissable le chirurgien qui, pour dresser un bilan de stérilité secondaire, pratique un examen endoscopique sur une patiente à risque, entrée dans le coma pendant l'intervention. L'examen, déconseillé dans le cas de la victime, a été effectué sans nécessité et sans avoir épuisé les autres moyens de recherche (Crim., 3 décembre 1997, Chabert, Resp civ et ass 1998, n° 251). <http://www.courdecassation.fr/article5792.html>

¹⁰⁸ Le médecin manque à son devoir d'humanisme en ne s'étant pas entretenu avec son patient et avoir fait procéder au test HIV (virus de l'immunodéficience humaine) sans recueillir le consentement libre et éclairé de celui – ci, puis en ayant pris aucune disposition pour le rencontrer et aviser de l'opportunité de l'informer, et enfin s'être borné à envoyer une lettre explicative à un confrère, et que c'est à la lecture du rapport d'expertise que le malade a appris qu'il était séropositif. Il aurait du recevoir la préparation et le soutien psychologique que son médecin lui devait ; C.A Paris, 1^{ère} ch. B 20 février 1992, D. 1993, somm. P 29, note J. PENNEAU.

¹⁰⁹ Dans les dictionnaires de la langue françaises, erreur et faute sont synonymes. L'erreur et la faute sont souvent amalgamées, mais la nuance est claire même si l'erreur tout comme la faute sont assimilées par le Larousse à une maladresse. La faute, le préjudice et le lien de causalité sont les éléments constitutifs de l'erreur médicale. Selon le Petit Robert, l'erreur est un acte de l'esprit qui tient pour vrai ce qui est faux et inversement, un égarement, une anerie, une bêtise, une bourde, une faute, une inexactitude. (REY-DEBOVE J. et REY A. dir. op.cit. p 939).

¹¹⁰ Selon Anne – Marie MOULIN, l'erreur est rebaptisée faute, « Les sociétés au siècle de la santé », in Médecine/Sciences 2000, n°11, volume 16, p. 1190.

insuffisant du patient, etc.). Une erreur de diagnostic peut résulter, entre autres, d'une attention insuffisante dans la diligence des soins, d'un défaut de vigilance¹¹¹.

Il peut s'agir encore d'une abstention coupable ou encore d'un fait positif défectueux tel que l'utilisation d'une thérapeutique dangereuse pour le patient.

La faute peut s'avérer tellement grave qu'il peut y avoir difficulté à la classer dans l'une ou l'autre des catégories ci – dessus. Elle peut résulter à la fois d'une imprudence, des lacunes dans les connaissances techniques, d'une désinvolture dans la prise en charge du patient. Combien, à la suite d'un traitement médical inadapté dû à une erreur de diagnostic ou tout simplement à une négligence, ont eu la vie écourtée, ou traînent des handicaps¹¹² ? C'est une question légitime qu'on est en droit de se poser lorsque l'on est confronté aux réalités d'un certain milieu médical qui peuvent se résumer ainsi : laxisme du corps soignant et absence de sanctions adaptées.

Jean PENNEAU¹¹³ estime que ce que l'on qualifie de faute « n'est très souvent qu'une simple maladresse ou inattention d'un instant, résultant de l'imperfection de la nature humaine, maladresse ou inattention que tout homme,

¹¹¹ Comme les juges civils, le juge répressif estime que l'erreur due à une compétence médicale médiocre ne constitue pas une imprudence ou une négligence, le médecin étant tenu d'une obligation de moyens et non de résultat. (Crim., 28 octobre 1971 Bull. n° 287). L'erreur de diagnostic ne peut donc en elle-même servir de base à des poursuites pénales lorsqu'elle ne procède pas d'une négligence dans les examens préparatoires (Crim., 3 novembre 1988, Bull. n° 366 ; 29 juin 1999, Bull. n° 161, Dalloz 2000, sommaires commentés par MAYAUD Y. p 30). Le médecin doit ainsi prendre toutes les précautions nécessaires et s'être suffisamment informé sur l'état du malade, compte tenu des possibilités scientifiques actuelles, avant d'établir son diagnostic qui ne doit pas être posé avec légèreté. A défaut, l'erreur de diagnostic est pénalement punissable (Crim., 29 juin 1999, Thire, pourvoi n° 98-84.977, inédit au bulletin). A ainsi été sanctionnée la persistance fautive dans un diagnostic psychiatrique erroné à l'égard d'un patient atteint en réalité du syndrome de Guillain-Barre, décédé d'un arrêt cardiaque. Les juges du fond avaient qualifié le diagnostic "d'aberrant" au regard de la personnalité du malade (Crim., 25 septembre 1996, Guillet, n° 95-86.076, inédit au bulletin). La jurisprudence pénale est similaire à la jurisprudence civile (civ 8 juillet 1997, 2 arrêts, JCP 1997, II, 22921, rapport de SARGOS P.). <http://www.courdecassation.fr/article5792.html>

¹¹² In TAXI Le Journal du mercredi 2 février 2005, p1, « Erreur sur le diagnostic : 9 mois de chimiothérapie, ligature des trompes, ablation du sein...Elle n'avait pas le cancer ».

¹¹³ PENNEAU J., in FAURE G. dir. La loi du 4 mars 2002 : continuité ou nouveauté en droit médical ? Presses Universitaires de France, Paris, 2003, p. 19.

même le plus diligent et le plus compétent est exposé à commettre un jour ou l'autre»¹¹⁴.

Cela revient à admettre donc que tout soignant, même le plus qualifié, le plus consciencieux, peut être auteur d'une faute dans l'exercice de sa profession.

Cependant, le patient ne peut se prévaloir de la faute de son médecin que s'il peut justifier de l'existence d'un préjudice. Cela implique un regard critique sur deux notions que sont l'obligation de moyens et l'obligation de résultats.

L'absence de résultats, au cas où le soignant agirait, peut – elle être considérée comme une faute ? En d'autres termes, le médecin est – il lié par l'obligation de résultats ?

Conformément aux enseignements hippocratiques, le médecin doit faire tout ce qui est en son pouvoir pour soulager ou guérir le patient.

Il n'est donc pas tenu à un résultat, mais en principe, à une obligation de moyens. Celle – ci se justifie par l'aléa qui plane sur les résultats de l'acte médical¹¹⁵. La médecine est souvent présentée comme une science exacte à tort. Elle est plutôt un art, un savoir – faire qui a comme soubassement une connaissance scientifique solide¹¹⁶. Le médecin ne saurait être garant d'une guérison qui dépend de plusieurs facteurs : l'état des connaissances médicales, l'état de santé de chaque patient et sa réaction à un acte médical. Chaque cas

¹¹⁴ Les procédures fondées sur une maladresse ou une inattention du médecin sont rares devant la Chambre criminelle. Il semble que ce contentieux soit plutôt déferé aux juridictions civiles, la faute commise ne justifiant peut-être pas une poursuite pénale aux yeux des victimes. A ainsi été sanctionnée la maladresse du chirurgien qui, au cours d'une opération de la cataracte, provoque, par des gestes malencontreux, le passage du noyau cristallin sous l'iris, entraînant, par le biais d'une infection, la perte de l'oeil (Crim., 27 novembre 1990, Dr pénal 1991, n° 103). Constitue une inattention punissable la faute du chirurgien qui oublie des compresses dans l'abdomen de la patiente opérée d'une coléctomie. Cette faute avait été qualifiée de maladresse ou négligence par les juges d'appel (Crim., 12 février 1997, Dupaty, 96-82.398, inédit au bulletin). La maladresse du gynécologue-obtétricien dans l'utilisation des forceps, ayant provoqué la mort du nouveau-né, a également été poursuivie et sanctionnée par le juge pénal (Crim., 15 juin 1999, Lemoine, pourvoi U98-85.325, inédit au bulletin). <http://www.courdecassation.fr/article5792.html>

¹¹⁵ Civ. 1^{ère}, 12 décembre 1995, affaire INDRIGO contre FRITSCH, JCP 1996, IV, n°316. Le problème juridique était le suivant : en présence d'un acte médical réussi mais ayant entraîné un préjudice esthétique, peut – on engager la responsabilité du praticien alors que celui – ci n'a pas commis de faute ? La cour décide que « la faute ne peut se déduire de la seule absence de réussite de l'acte médical et l'apparition d'un préjudice lequel peut être en relation avec l'acte médical pratiqué sans l'être pourtant avec une faute ».

¹¹⁶ La médecine est considérée plus comme un art que comme une science. En plus, les contraintes économiques limitent les moyens du patient de recourir à un diagnostic ou à une thérapeutique de plus en plus moderne et performante.

étant un cas particulier, le médecin est tenu à une obligation de compétence, d'efficacité et d'humanisme.

A ce propos, Serges DAEL¹¹⁷ affirme que personne ne conteste que l'obligation de résultats en règle générale est incompatible avec l'exercice de l'art médical¹¹⁸.

Il existe des exceptions à cette obligation de moyens.

C'est le cas lorsque le médecin utilise un appareillage moderne. Il est garant de tout vice de cet appareillage, en vertu d'une obligation de sécurité analogue à celle qui pèse sur un bailleur ou un vendeur et qui les fait répondre d'un accident causé par la défectuosité de la chose louée ou vendue¹¹⁹.

De même, l'utilisation d'un produit défectueux à l'origine d'un dommage engendre une responsabilité de l'utilisateur même s'il en ignore les éventuels défauts. Ainsi tout produit fabriqué et vendu par un professionnel doit être exempt de vice ou de défaut de nature à créer un dommage.

Les conditions d'asepsie naguère soumises à une obligation de moyens par la Cour de Cassation¹²⁰ relèvent aujourd'hui d'une obligation de résultats. Un médecin est responsable du préjudice subi par un malade dès lors qu'il est tenu à une obligation de sécurité de résultat en matière d'infection nosocomiale consécutive à un acte réalisé dans un établissement de santé ou dans son cabinet. Il en est de même lorsqu'une structure de soins est liée à un patient par un contrat d'hospitalisation. Il ne pourra se libérer de son obligation de sécurité de résultats qu'en rapportant la preuve d'une cause étrangère.

En somme, l'obligation de moyens est exigée lorsque les dommages résultent d'actes de soins, tandis que l'obligation de résultats est requise pour les dommages résultant d'infections nosocomiales et les préjudices issus de l'utilisation d'un produit, de matériel défectueux ou de pose d'un appareil.

¹¹⁷ Conseiller d'Etat, Président de la cour administrative d'appel de Douai.

¹¹⁸ In FAURE G. dir., *op.cit.*, p. 9.

¹¹⁹ Cour de Cassation, 1ère ch. Civ., Dalloz 1968, p. 654, note René SAVATIER.

¹²⁰ Cour de Cassation, 1ère ch. Civ. 28 février 1984, Bull. civ, I, n°77.

La distinction est importante quant à la charge de la preuve. Dans le cadre de l'obligation de résultats, la faute du défendeur est présumée, tandis que dans celui de l'obligation de moyens, la faute du défendeur doit être démontrée par la victime.

Mais, il est très difficile pour un patient de prouver une faute médicale. Le recours systématique du juge à l'expertise est fondamental.

La faute médicale engageant la responsabilité a connu une évolution dans le droit français. De l'exigence d'une faute d'une gravité exceptionnelle on est passé à la faute lourde, puis à la faute simple, ensuite à la responsabilité sans faute officialisée et renforcée par la loi n° 2002 – 303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé¹²¹.

Cependant, le préjudice peut n'avoir aucun lien avec la faute. Certaines complications sont inévitables ou simplement imprévisibles. On parle alors d'aléa.

B : L'aléa thérapeutique

Toujours selon le Petit Robert¹²², l'aléa est un «événement imprévisible», un fait extrêmement dépendant du hasard, un risque. On l'évoque en l'absence de toute faute du soignant. L'acte médical le mieux conduit peut échouer.

On peut aussi le définir comme le fait imprévisible survenant au décours d'un acte, qu'il soit à visée, préventive, diagnostique ou thérapeutique.

Il peut aussi s'agir de la «détérioration de la santé d'un malade qui n'est pas la conséquence d'une faute commise ni par un médecin, ni par l'institution privée ou publique à laquelle le malade s'est adressé, et qui le laisse gravement mutilé, de manière en tout cas disproportionnée avec l'évolution normale de la

¹²¹ Article L 1142 – 1 – 1 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, Code Civil, 104^{ème} édition, Paris, Dalloz 2005, p.1334, ou <http://admi.net/jo/20020305/MESX0100092L.html>

¹²² REY-DEBOVE J. et REY A. dir. *op.cit.* p.62.

pathologie ayant entraîné son hospitalisation. L'idée est de garantir l'indemnisation des accidents médicaux quelle qu'en soit la cause». ¹²³

L'aléa n'est en fait que le risque encouru par le patient.

L'arrêt BIANCHI¹²⁴ du Conseil d'Etat français (CEF) définissait rigoureusement ce risque de la manière suivante : «lorsqu'un acte médical nécessaire au diagnostic ou au traitement du malade présente un risque dont l'existence est connue mais dont la réalisation est exceptionnelle et dont aucune raison ne permet de penser que le patient y soit particulièrement exposé, la responsabilité du service public hospitalier est engagée si l'exécution de cet acte est la cause directe de dommages sans rapport avec l'état initial du patient comme l'évolution prévisible de cet état, et présentant un caractère d'extrême gravité».

Aussi le CEF, dans sa décision du 5 janvier 2000¹²⁵, statuant sur le motif tiré de la faute du médecin, a – t – il considéré que «le traitement par embolisation présente des risques connus de rupture du cathéter au moment de son retrait de l'artère dans laquelle il a été introduit, sans que cette rupture puisse être évitée, quelle que soit la qualité de l'opérateur et du matériel utilisé ; qu'il résulte de l'instruction, et notamment du rapport de l'expert, que l'intervention s'est déroulée conformément aux règles de l'art et que, contrairement à ce que soutiennent les requérants, l'existence d'une faute médicale ou d'une faute dans l'organisation et le fonctionnement du service n'était pas établie».

Quels que soient le degré de maîtrise de son art par le praticien, la parfaite organisation du service, la finesse des technologies employées, le patient n'est jamais à l'abri d'un accident pouvant mettre en jeu son pronostic vital ou son bien – être.

¹²³ PONCHON F. 1999, *op. cit.*, p.59.

¹²⁴ CE, 9 avril 1993, Bianchi, *Rec.* p.127 ; *Dalloz* 1994, som.65 Bon et Terneyre ; *RDP* 1.1993, 1099 note Paillet, *JCP* 1993 II 22061 note Moreau.

¹²⁵ CE, sect., 5 janvier 2000, req. n° 181899 ; Cts Telle.

En France, c'est la loi KOUCHNER du 4 mars 2002 en son article L. 1142 – 1¹²⁶ alinéa 2 qui remet en cause la jurisprudence BIANCHI en énonçant des dispositions plus générales en ces termes: «lorsque la responsabilité d'un professionnel, d'un établissement, service ou organisme mentionné au 1 ou d'un producteur de produits n'est pas engagé, un accident médical, une infection iatrogène ou une infection nosocomiale ouvre droit à la réparation des préjudices du patient au titre de la solidarité nationale lorsqu'ils sont directement imputables à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins et qu'ils ont eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui – ci et présentant un caractère de gravité fixé par décret, apprécié au regard de la perte de capacité fonctionnelle mesurée en tenant notamment compte du taux d'incapacité permanente ou de la durée de l'incapacité temporaire de travail».

Aussi, dans l'affaire Francis M.¹²⁷, les tribunaux saisis ont – ils indemnisé les ayants – droits de la victime en l'absence de faute, du fait de la survenance d'un risque thérapeutique.

Les innovations majeures que l'on peut relever à la lecture de cette loi sont les suivantes : en cas de faute de l'établissement ou du professionnel, il incombera à l'assureur d'indemniser la victime ; lorsque les préjudices relèvent d'un accident médical, d'une affection iatrogène ou d'une infection nosocomiale, les victimes sont indemnisées au titre de la solidarité nationale ; l'expertise médicale est gratuite pour la victime. En outre, on note la création de commissions régionales de conciliation et d'indemnisation. Cependant, cela n'empêche guère que le recours juridictionnel reste ouvert.

Dans tous les pays scandinaves¹²⁸ de même qu'au Québec, les patients obtiennent réparation d'un dommage anormal sans avoir à prouver la

¹²⁶ CSP, 19^{ème} édition, p. 43.

¹²⁷ CE, 24 novembre 2004, Monsieur Francis M. n° 247080 AJDA du 14 février, pp. 336 – 340.

¹²⁸ Les scandinaves sont très attachés à ces grandes réserves naturelles et font de gros efforts pour les préserver de la pollution. Le Danemark, la Suède, la Norvège et la Finlande composent la péninsule scandinave. On y ajoute parfois l'Islande et les Îles Féroé.

responsabilité du médecin ou de l'hôpital. Cela pourrait s'expliquer par le fait que dans un milieu comme celui des soins où l'omerta est de rigueur, le patient a rarement conscience de ce qui se passe, malgré la panoplie de règles mises en place et ayant surtout trait à l'information ou à l'accès au dossier médical.

Il s'y ajoute la difficulté de prouver la faute d'un médecin. Un non initié justifie difficilement une faute technique du praticien ou l'emploi inopportun d'un produit ou instrument. En chirurgie par exemple, le patient sous anesthésie générale ne peut savoir ce qui se passe réellement. En plus, le milieu médical est généralement renfermé, rétif à tout aveu de faute, d'incompétence. C'est entre autres raisons pour lesquelles la théorie de l'aléa a vu le jour.

Malgré tout le savoir – faire du corps médical, l'évolution des sciences et technologies, il existe toujours un risque qui plane sur le patient d'ou sa vulnérabilité.

Ces risques, maximisés par les interventions risquées et l'utilisation de la haute technologie dans les actes de soins, appellent des garanties particulières.

Paragraphe 2 : Le patient, une personne dotée de garanties particulières

Protégé d'abord en tant qu'être humain, la qualité de patient de l'individu renforce cette protection et lui confère des garanties supplémentaires en tant que personne vulnérable. L'évolution jurisprudentielle le prouve.

Pour renforcer la protection du sujet vulnérable du fait de son contact avec l'institution médicale et les professionnels de la santé, la précaution est passée au rang de principe (A) qu'il faut désormais prendre en compte. L'exigence de la faute lourde ou d'une particulière gravité pour sanctionner un soignant, engager la responsabilité des structures de soins aux fins d'indemnisation est aujourd'hui abandonnée. On assiste à l'allègement des conditions de la mise en jeu de la responsabilité (B) du soignant ou des structures de santé.

A : Le principe de précaution

Suite à la crise sanitaire importante liée à la maladie de la «vache folle» et transmissible à l'homme (variante de la maladie de Creutzfeldt – Jacob), l'Union européenne adopte, en matière de santé publique, le principe de précaution, initialement défini en matière d'environnement¹²⁹. Il consiste à prendre les mesures nécessaires à la protection de la santé et de l'environnement même si les données scientifiques disponibles ne permettent pas une évaluation complète du risque. Le principe de précaution qui a d'abord connu une consécration internationale est invoqué lorsque des effets potentiellement dangereux ont été relevés par des études scientifiques, sans pour autant que le risque soit déterminé avec suffisamment de certitude¹³⁰.

Au terme d'une jurisprudence du Conseil constitutionnel, la précaution découle d'un autre principe général de droit¹³¹ posé par l'article 4¹³² de la Déclaration de 1789 selon lequel nul ne peut nuire à autrui.

Le «principe de précaution» est même entré dans la Constitution française en février 2005¹³³. Il augure d'une intervention beaucoup plus poussée que la prévention, car celle – ci se fonde sur une connaissance factuelle et agit sur les facteurs de risques pour les réduire ou les supprimer. Cette identification des facteurs du risque permet de déterminer les modalités d'action.

¹²⁹ Le Principe de précaution, reconnu pour la première fois en 1982 par la Charte mondiale de la nature, consacré lors de la Conférence des Nations unies sur l'environnement et le développement à Rio en 1992, devient un principe de droit international. Lors de la troisième conférence internationale sur la protection de la mer du Nord en 1990, il est déclaré que «les gouvernements signataires doivent appliquer le principe de précaution, c'est-à-dire prendre des mesures pour éviter les impacts potentiellement dommageables des substances (toxiques) même lorsqu'il n'existe pas de preuve scientifique de l'existence d'un lien entre les émissions et les effets ».

¹³⁰ « Des mesures doivent être prises lorsqu'il existe des raisons suffisantes de croire qu'une activité ou un produit risque de causer des dommages graves et irréversibles à la santé ou à l'environnement. Ces mesures peuvent consister, s'il s'agit d'une activité, à réduire ou à mettre un terme à cette activité ou, s'il s'agit d'un produit, à interdire ce produit, même si la preuve formelle d'un lien de cause à effet entre cette activité ou ce produit et les conséquences redoutées n'a pu être établie de manière irréfutable » : Le principe de précaution, in Le livre blanc du chlore, novembre 2006, http://www.belgochlor.be/fr/PDF_FR/WITBOEKF.PDF, p. 132.

¹³¹ CASTELLETTA A. *op.cit* p. 49.

¹³² Article 4 de la Déclaration des droits de l'Homme et du citoyen de 1789 : « La liberté consiste à pouvoir faire tout ce qui ne nuit pas à autrui... »

¹³³ NIEDERBERGER E. « La Précaution peut – elle être érigée en principe ? », <http://www.oboulo.com/precaution-peut-etre-erigee-principe-19260.html>

La précaution agit en situation d'incertitude. Elle ne se limite donc plus à l'évaluation et à l'estimation des risques. Ainsi on peut dire que ce principe, transposé dans le domaine sanitaire montre la volonté des gouvernants de réduire davantage les risques encourus par les patients.

C'est en application de ce principe que des hémophiles transfusés et, par la suite, contaminés par le virus du SIDA ont eu gain de cause en saisissant le Conseil d'Etat français pour engager la responsabilité de l'Etat.

Même si la faute simple a été retenue, les juges administratifs ont estimé qu'«il appartenait à l'autorité administrative informée à la date du 22 novembre 1984, de façon non équivoque, de l'existence d'un risque sérieux de contamination des transfusés et la possibilité d'y parer par l'utilisation de produits chauffés qui étaient alors disponibles sur le marché international, d'interdire sans attendre d'en avoir la certitude que tous les lots de produits dérivés du sang étaient contaminés, la délivrance des produits dangereux, comme elle pouvait le faire par arrêté ; qu'une telle mesure n'a été prise que par une circulaire dont il n'est pas établi qu'elle ait été diffusée avant le 20 octobre 1985 ; que cette carence fautive de l'administration est de nature à engager la responsabilité de l'Etat à raison des contaminations provoquées par des transfusions de produits sanguins pratiquées entre le 22 novembre 1984 et le 20 octobre 1985»¹³⁴.

Ici, l'incertitude qui planait sur la qualité des produits sanguins devait, au nom du principe de précaution, amener l'hôpital à s'abstenir de les utiliser sans au moins un contrôle préalable.

La mise en œuvre du principe doit être fondée sur une évaluation scientifique très exhaustive. Cette évaluation doit, dans la mesure du possible, déterminer à chaque étape de l'intervention du personnel soignant le degré d'incertitude scientifique; toute décision d'agir ou de s'abstenir en vertu du principe de précaution devrait être précédée par une évaluation du risque et des

¹³⁴ CE ass., 9avril 1993, JCP 1993, n° 22110, Dalloz 1993, p. 312.

conséquences potentielles de l'action ou de l'inaction; dès que les résultats de l'évaluation scientifique et/ou de l'évaluation du risque sont disponibles, toutes les parties intéressées (patient, soignant, proches, etc.) devraient avoir la possibilité de participer à l'étude des diverses actions envisageables, dans la plus grande transparence possible.

Par exemple, en cas de réanimation néonatale prolongée, les parents du nouveau-né doivent être informés par les médecins des dangers potentiels en vue de décider ensemble d'une interruption ou d'une poursuite des soins.

Cette information du médecin doit ressortir des arguments basés sur une évaluation scientifique complète.

La mise en œuvre du principe revient à demander au corps médical une vision d'anticipation. Cette vision d'anticipation n'est rien d'autre qu'une invite à une très grande prudence dans l'activité de soins.

C'est ainsi qu'il existe en France, un établissement public à caractère administratif appelé Institut de veille sanitaire,¹³⁵ dont l'une des missions est l'alerte des pouvoirs publics en cas de menace.

Qu'elle soit à visée diagnostique ou thérapeutique, les gestes, les méthodes et les traitements doivent être envisagés avec tact, avec le maximum de prudence et d'habileté.

Dans le cas de la recherche clinique sur l'être humain, on parlera de bilan risques – avantages. Les risques doivent être soigneusement évalués. Tout changement de méthode ou de méthodologie appelle l'établissement d'une nouvelle évaluation. Toute action sur le patient doit être envisagée aux fins de lui procurer le maximum de bien-être possible.

Ainsi, ce serait à cause de la pression de l'opinion, du développement des médias (médiatisation à outrance du clonage de Dolly et ses conséquences sur

¹³⁵ Loi 98 – 535 du 1^{er} juillet 1998 proposée par le sénateur HURIET (qui est, avec SERRUSCLAT, l'un des pères des lois de la bioéthique) après le drame du sang contaminé.

l'humanité), mais surtout de la perception accrue des risques par les patients, que ce principe a été élaboré.

Pour parer ces risques, le principe de précaution commande de mettre en place des dispositifs d'évaluation fiables, de mettre au point des mécanismes d'alerte et de maintenir une vigilance. On note par ailleurs que la notion de risque «potentiellement grave» est une notion imprécise, mais qu'au contraire de la notion d'incertitude, elle laisse entendre qu'une recherche de qualification du risque doit être entreprise, et que, suivant les cas, le principe s'appliquera ou ne s'appliquera pas. En effet, la protection contre les dangers de l'activité médico – sanitaires est devenue une demande pressante. Mais on sait par ailleurs que la science médicale recèle une grande part d'incertitude. Par exemple, selon le professeur Christian HERVE, «l'aspirine est utilisée depuis un siècle, mais cela fait seulement vingt ans qu'on en connaît l'exact mécanisme d'action»¹³⁶. Il a donc fallu un temps très long, dix générations, pour que puissent être connus réellement tous les méfaits liés à l'utilisation de ce médicament.

Il en résulte alors une crainte des chercheurs de voir l'usage fréquent du principe de précaution freiner leurs activités. Mais une vie de qualité, le bien – être et la préservation de la dignité humaine sont à ce prix.

Indépendamment de la transposition et de l'application du principe de précaution dans la dispensation des soins pour éviter des désagréments au patient, les modalités d'engagement de la responsabilité des commettants ont évolué.

B : L'allégement des conditions de mise en jeu de la responsabilité

Jadis, pour obtenir une indemnisation, la réparation d'un dommage, il fallait démontrer le dommage et la faute¹³⁷ dont il résulte. Il faut, en d'autres

¹³⁶ C. HERVE, « Le principe de précaution » : sujet de débat en médecine, 2001, <http://www.inserm.fr/ethique>

¹³⁷ La notion de faute est appréciée par le juge.

termes, convaincre de la non – assistance, de la maladresse, de la négligence ou de l'incompétence etc. du soignant. Le régime de la responsabilité était basé sur la notion de faute. Dès lors qu'elle est établie par l'expertise, et quelle que soit sa nature, elle engage la responsabilité du médecin, de la structure de soins ou de l'Etat au cas où elle exercerait une tutelle sur ces derniers.

La responsabilité médicale est reconnue aussi bien par le juge judiciaire qu'administratif.

Le point de départ est un arrêt rendu le 20 mai 1936 par la chambre civile de la Cour de cassation, l'arrêt MERCIER¹³⁸, suivant lequel «Il se forme un véritable contrat emportant pour les praticiens l'engagement, sinon bien évidemment de guérir le malade, ce qui n'a d'ailleurs jamais été allégué, du moins de lui donner des soins, non pas quelconques (...), mais consciencieux, attentifs, et, réserve faite des circonstances exceptionnelles, conformes aux données acquises de la science ; la violation, même involontaire, de cette obligation contractuelle est sanctionnée par une responsabilité de même nature, également contractuelle ...»

Ainsi, la nature contractuelle des liens unissant le médecin au patient venait explicitement d'être affirmée par le juge judiciaire.

Les droits du patient, s'ils sont universellement consacrés en ce qu'il n'existe aucune clause discriminatoire dans les textes, ne sont pas immuables. La mise en jeu de la responsabilité des soignants et des établissements de soins a suivi l'évolution de ces droits.

Dans quels cas peut – on engager la responsabilité du médecin ou d'un établissement de soins ?

La responsabilité des professionnels ou des établissements de santé était basée sur la notion classique de faute¹³⁹.

¹³⁸ Cour de Cassation, 1^{ère} ch. Civ. 20 mai 1936, Mercier, Dalloz 1936, I, 88, concl. MATTER, rapp. JOSSERAND.

¹³⁹ Il existe 5 types de responsabilités : responsabilité pénale, responsabilité indemnitaire, responsabilité déontologique (ordinaire), responsabilité disciplinaire (statutaire), responsabilité financière (concerne les responsables administratifs). Pour la responsabilité pénale, les chefs d'accusation possibles sont : homicide par

L'article. L. 1142 – 1¹⁴⁰ alinéa 1 de la loi 2002 – 303 dispose à cet égard : «Hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les professionnels de santé mentionnés à la quatrième partie du présent code, ainsi que tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute. Les établissements, services et organismes susmentionnés sont responsables des dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère.»

Le droit médical étant un droit de la responsabilité, chaque soignant doit répondre de ses actes en cas de dommage¹⁴¹. Mais la situation n'est pas toujours simple.

Pour le praticien qui n'intervient pas seul, la question se pose essentiellement concernant l'équipe médicale constituée par le chirurgien et l'anesthésiste. Le chirurgien peut – il être tenu comme responsable du fait de l'anesthésiste ?

La Cour de Cassation française, dans son arrêt du 18 octobre 1960,¹⁴² a confirmé la deuxième branche du moyen de la cour d'appel de Paris, en retenant que «le chirurgien, investi de la confiance de la personne sur laquelle il va pratiquer une opération, est tenu, en vertu du contrat qui le lie à cette personne, de faire bénéficier à celle – ci, pour l'ensemble des interventions, de soins consciencieux, attentifs et conformes aux données actuelles de la science ; il répond dès lors des fautes que peut commettre le médecin auquel il a recours pour l'anesthésie et qu'il se substitue, en dehors de tout consentement du patient, pour l'accomplissement d'une partie inséparable de son obligation».

imprudence, coups et blessures par imprudence, non assistance à personne en danger, violation du secret médical, infraction des lois de bioéthique, infraction des lois sur la recherche médicale, mise en danger d'autrui. Source : <http://www.inserm.fr/ethique/cours/nsf/0/13c132e805c7e424c12568e7002fc7da?> Open Document, Auteur : Claudine ESPER

¹⁴⁰ CSP, 19^{ème} édition, pp. 42 – 43.

¹⁴¹ Selon l'article 1383 du code civil, « chacun est responsable du dommage qu'il a causé non seulement par son fait, mais encore par sa négligence ou son imprudence ».

¹⁴² Cass. Civ. 1^{ère}, 18 octobre 1960, Geneviève c/ docteur Y, Dalloz 1961, pp. 125 – 126.

Dans ce cas présent, l'anesthésiste n'a pas eu d'entretien préalable avec le patient, ni fait de visite pré – anesthésique. Il convient donc d'en conclure qu'à défaut de lien contractuel direct entre le patient et les autres intervenants de l'équipe médicale, le chirurgien est responsable pour leur faute, sauf selon la cour de cassation qui confirme la thèse de la cour d'appel à établir l'existence d'un acte délictuel ou quasi – délictuel d'un des membres de l'équipe médicale ou, à défaut, si le patient a lui – même choisi son anesthésiste, ce qui n'était pas le cas.

Toutefois, le chef de l'équipe est tenu à un devoir de surveillance générale dont la violation peut engager sa responsabilité.

Il s'agit aussi d'un travail d'équipe, nonobstant l'indépendance de chacun. Tout membre doit donner à l'autre les informations nécessaires.

Par ailleurs, chacun des praticiens est tenu également à l'obligation d'informations à l'égard du patient.

Dans certaines situations, la responsabilité du médecin peut être engagée en l'absence de toute faute. C'est le cas du chirurgien dentiste. Ici, nous sommes devant une obligation de résultats que la cour d'appel a fait peser sur le praticien, le condamnant à indemniser sa patiente du fait de la rupture d'un bridge (prothèse), tout en écartant une responsabilité contractuelle de celui – ci, même s'il n'est pas en mesure d'établir la défectuosité du matériel utilisé pour la confection de l'appareil.

Cependant, la juridiction d'appel a eu à préciser qu'il n'a pas été allégué que la plaignante, «madame DJABBOUR, ait fait un usage anormal de son bridge, ni que celui – ci ait été endommagé par une cause extérieure, il est constant qu'il a présenté une fracture le 5 février 1979 alors qu'il avait été posé fin mai 1978».

La cour de cassation, saisie par le praticien, rejette le pourvoi. Elle estime qu'en tant que fournisseur de prothèse, M. BISMUTH était tenu à l'obligation de

résultats : c'est – à – dire, de fournir un appareil sans défaut, conformément aux attentes légitimes de la patiente¹⁴³.

La conception, l'entretien et la bonne conformité des prothèses dentaires relèvent de la responsabilité du chirurgien dentiste. A ce titre, «il devait délivrer un appareil apte à rendre le service que sa patiente pouvait légitimement attendre d'elle».

Concernant la responsabilité des chirurgiens esthétiques, elle est déterminée avec plus de fermeté en raison de l'aspect non thérapeutique de leurs soins. «La jurisprudence est rigoureuse en matière de chirurgie esthétique lorsque la malformation ou les défauts physiques, mineurs et sans grave inconvénient, ont été exploités de manière à justifier une intervention qui a eu des conséquences désastreuses»¹⁴⁴.

Si l'acte médical à but thérapeutique peut parfois être envisagé sans que, pour des raisons liées à la psychologie ou au vœu du patient, toutes les informations lui soient livrées, il n'en est pas ainsi en chirurgie esthétique. Dans de telles situations, tous les risques encourus, même les plus insignifiants, doivent lui être notifiés. L'information doit être exhaustive, totale, loyale.

Qu'en est-il de la responsabilité des services publics de santé et de l'Etat ?

C'est l'arrêt Blanco du tribunal des conflits du 8 février 1873¹⁴⁵ qui pose le principe de la responsabilité de l'administration pour les dommages causés aux particuliers. Il précise par ailleurs «que cette responsabilité n'est ni générale, ni absolue ; qu'elle a ses règles spéciales qui varient suivant les besoins des services et la nécessité de concilier les droits de l'état avec les droits des privés».

¹⁴³ Civ. 1^{ère}, M. Bismuth c/ Mme DJABBOUR, pourvoi n° 83 – 17. 091. Bulletin n° 273.

¹⁴⁴ PANSIER F. J., « Le consentement à l'hôpital », in *Gazette du Palais*, numéro spécial 1 à 5, p. 12.

¹⁴⁵ LONG M., WEIL P., BRAIBANT G., *Les grands arrêts et de la jurisprudence administrative*, 6^{ème} édition, 2001, pp. 1 – 4.

Mettre en jeu la responsabilité d'un l'hôpital public était une entreprise impensable. Il fallait que la victime prouve une faute lourde à la charge de l'hôpital ayant entraîné un préjudice.

Ce n'est qu'avec la décision d'assemblée du conseil d'Etat du 10 avril 1992¹⁴⁶ (Epoux V.) que ce dernier a métamorphosé le droit de la responsabilité médicale en permettant à une personne victime d'une faute médicale d'engager la responsabilité de l'hôpital sur le fondement de la faute simple. En l'espèce, une péridurale mal effectuée avait provoqué de graves infirmités suite à un arrêt cardiaque.

Le CEF, consulté par le ministre de la santé publique et de la population, a eu à se prononcer sur la responsabilité de la puissance publique lors des vaccinations obligatoires¹⁴⁷. Celui – ci voulait savoir en premier lieu «si, en cas d'accident survenu à l'occasion ou à la suite d'une vaccination obligatoire, la responsabilité de la puissance publique est engagée uniquement en raison d'une faute commise par un service public, ou si elle peut être recherchée en raison du risque inhérent à certaines vaccinations».

Répondant à cette saisine, la formation administrative admet le principe de la réparation en cas de faute de service lorsque le préjudice en découle. Si en revanche le préjudice découle d'un acte purement médical, la responsabilité de la puissance publique n'est engagée qu'en cas de faute lourde.

Poursuivant son analyse et en raison du caractère obligatoire de la vaccination «pour des raisons d'hygiène et de salubrité publiques, la loi a créé un risque spécial pour les victimes desdits accidents» en posant des hypothèses pour lesquelles la puissance publique peut être «tenue à réparation des conséquences dommageables de tels accidents».

¹⁴⁶ Conseil d'Etat, 10 avril 1992 Epoux V GAJA n° 116, Rec. LACHAUME p 517, Recueil Lebon p. 171 ou <http://www.rajf.org/>

¹⁴⁷ Conseil d'Etat Français, Section sociale, avis n°275.048 du 30 septembre 1958, in GAUDEMET Y et alii, Les grands avis du Conseil d'Etat, 2^{ème} édition, Dalloz, 2002, pp. 81 – 86.

Aussi, la responsabilité pour faute simple de l'Etat dans l'exercice de ses pouvoirs de police de santé publique a – t – elle été retenue à l'égard des hémophiles contaminés par le virus du SIDA¹⁴⁸, alors que traditionnellement, lorsqu'il y avait défaillance dans l'exercice des activités de tutelle, il fallait que la faute lourde soit établie pour pouvoir engager la responsabilité de l'Etat.¹⁴⁹ En revanche, le médecin ayant réalisé la transfusion du patient avec du sang qui lui a été fourni n'est pas responsable de la contamination, sauf faute prouvée de sa part. En effet, il n'a pas l'obligation de contrôler les produits sanguins qui lui sont fournis.

Retenons toutefois que les tribunaux judiciaires ne peuvent connaître des actions en responsabilité d'une administration ou d'un service public en raison d'un fait dommageable commis par un de leurs agents lorsqu'ils ne relèvent pas à la charge de cet agent une faute personnelle, détachable de cette fonction.

Ces spécificités relevées quant à la responsabilité de certains soignants et des structures sanitaires ne cachent pas pour autant une évolution des systèmes de responsabilité que nous avons essayé de retracer et d'analyser. Ainsi, rappelons – le, il est établi que la faute d'une exceptionnelle gravité a été abandonnée au profit de la faute lourde, ensuite de la faute simple, enfin il existe aujourd'hui la responsabilité sans faute officialisée en France par la loi du 04 mars 2002. C'est ainsi, comme il apparaît à la lecture des dispositions de la loi du 04 mars 2002, qu'il existe maintenant un véritable élan de solidarité nationale, de compassion envers les victimes des accidents médicaux, un complément au système de protection sociale et de l'assurance – maladie. La société doit protéger les plus faibles, les plus vulnérables, et le patient est considéré comme tel puisque soumis aux aléas de la dispensation des soins médicaux.

¹⁴⁸ Conseil d'Etat, assemblée, 9 avril 1993, JCP 1993, n° 22110, D 1993, p. 312.

¹⁴⁹ Conseil d'Etat, 29 mars 1946, Caisse départementale d'assurances sociales de Meurthe et Moselle, Lebon, p 100.

Évoquons l'instauration en France, de l'assurance de responsabilité civile professionnelle obligatoire¹⁵⁰ pour les professionnels de santé et les établissements de santé afin de couvrir les dommages qui peuvent être causés par leur activité. Seul l'Etat est dispensé de l'obligation d'assurance.

Sur le point concernant l'élaboration de la politique de santé par les pouvoirs publics, nous avons dit que les préoccupations du Comité des droits économiques, sociaux et culturels d'énumérer un catalogue de droits du patient sans distinction, quel que soit leur caractère, objectif ou subjectif. Il convient maintenant de les distinguer.

CODESRIA - BIBLIOTHEQUE

¹⁵⁰ Article L 1142 – 2 alinéa 1^{er} de la loi 2002 – 303.

CHAPITRE 2

DES DROITS AMBIVALENTS

Il existe des liens très forts entre le respect des droits du patient et les objectifs de l'acte médical.

Rappelons que l'élaboration et la promotion des droits du patient relèvent de la santé publique. Hervé GAYMARD¹⁵¹ ne disait – il pas que «là où triomphent en démocratie les concepts de santé publique, là est respectée la dignité humaine»¹⁵² ?

Un droit ne peut être effectif que lorsqu'il existe des mécanismes visant à le garantir.

Les droits du patient présentent un caractère ambivalent. Ils sont à la fois objectifs (section 1) et subjectifs (section 2).

SECTION 1 : Le caractère objectif des droits du patient

Nous étudierons le caractère objectif des droits du patient sous l'angle de ses manifestations (paragraphe 1), car les instruments de promotion interne de ces droits ont été évoqués dans le premier chapitre. Nous nous intéresserons aux mécanismes de mise en œuvre, c'est – à – dire que nous nous évertuerons à expliquer et analyser comment cette panoplie de mesures juridiques est utilisée pour protéger, même préventivement, le patient contre tout acte nuisible venant

¹⁵¹ Secrétaire d'Etat à la santé et à la sécurité sociale en France en 1997.

¹⁵² MANN J. et alii : *op. cit.* p 9

de lui ou du corps médical. Mais ce caractère objectif connaît des limites à travers le refus de soins (paragraphe 2).

Paragraphe 1 : Les manifestations du caractère objectif des droits du patient

Les droits du patient sont non seulement protégés par l'Etat, mais aussi par le corps médical dont la vocation première est la recherche du bien du patient. Le caractère objectif des droits du patient se manifeste à travers la protection étatique (A) et le rôle joué par le corps médical (B).

A : La protection du patient par l'Etat

Emanant des déclarations de principe, les droits du patient sont promus et sauvegardés par divers acteurs au rang desquels l'Etat joue un rôle prépondérant.

Selon les dispositions de l'article 7 de la constitution sénégalaise,¹⁵³ «la personne humaine est sacrée. Elle est inviolable. L'Etat a l'obligation de la respecter et de la protéger. Tout individu a droit à la vie, à la liberté, à la sécurité, au libre développement de sa personnalité, à l'intégrité corporelle, notamment à la protection contre toutes mutilations physiques. Le peuple sénégalais reconnaît l'existence des Droits de l'Homme inviolables et inaliénables comme base de toute communauté humaine, de la paix et de la justice dans le monde».

A travers des textes épars tels que le code civil, le code pénal, le code de la santé publique, le code de la sécurité sociale, la charte du patient, etc., les Etats organisent la protection générale du patient, même contre lui.

¹⁵³ Loi 2001 – 03 du 22 janvier 2001, JORS n° spécial du lundi 22 janvier 2002, pp. 27 – 42.

Pour cette raison, Madame Suzanne RAMEX¹⁵⁴, philosophe, est convaincue de «l'idée qu'une autonomie absolument pure, qui laisserait chaque patient exprimer et faire prévaloir des préférences singulières, personnelles, quelles qu'elles soient, même si elles sont extrêmement irrationnelles ou dangereuses pour lui devant un médecin qui, lui, serait tenu d'être prestataire de soins absolument neutre, ne serait pas morale». Elle estime encore que l'Etat, à travers les médecins, «a une obligation de protéger les patients contre eux – mêmes sous forme d'un droit, d'un devoir d'ingérence peut – être ou d'un devoir de protection tutélaire à l'égard de ceux qui peuvent être affaiblis»¹⁵⁵.

Elle va même jusqu'à admettre qu'en France, les citoyens sont usufruitiers de leur corps mais non propriétaires du fait que c'est l'Etat qui définit ce qu'on peut en faire ou non pour protéger le citoyen de comportements dangereux à l'égard de lui – même.

L'Etat protège ensuite le patient contre tout abus d'un tiers, y compris le corps médical. Cela est visible à travers les applications jurisprudentielles étudiées.

La garantie formelle de la protection de la santé humaine à travers les droits du patient ne fait plus de doute puisque proclamée par de nombreuses constitutions. Celle sénégalaise n'est pas en reste, en consacrant le droit à la santé, même si celui – ci n'est que virtuel.

Cette garantie du droit à la santé qui est l'un des droits fondamentaux du patient s'explique par l'évocation de la notion d'intérêt général et de l'ordre public. C'est ainsi que madame Virginie SAINT – JAMES, dans son article «Le droit à la santé dans la jurisprudence de Conseil Constitutionnel»¹⁵⁶, établit le lien entre la santé et ces deux notions. Pour elle, «en ce qui concerne le droit à la santé, il s'oppose à certains droits individuels tels la propriété ou la liberté

¹⁵⁴ RAMEX S., « Quelles sont les dimensions éthiques de l'expression et du respect du consentement aux actes médicaux ? » in Gazette du Palais, numéro spécial 1 à 5, p. 41.

¹⁵⁵ *Id.*, p. 42.

¹⁵⁶ SAINT – JAMES V., « Le droit à la santé dans la jurisprudence du Conseil Constitutionnel », RDP mars – avril 1997, pp. 457 – 485.

d'entreprendre. Mais pour être collectivement envisagée, la notion de droit à la santé n'est pas un simple droit d'une catégorie d'individus mais représente bien un intérêt supérieur englobant tous les sujets de droit».

Cette protection du patient fait que le droit de grève dans des secteurs sensibles comme celui de la santé connaît des restrictions draconiennes. Aussi ajoute – t – elle, dans ce registre, que le droit de grève est «destiné à faire triompher des intérêts privés, il s'oppose ainsi à l'intérêt général».

Jonathan MANN parle d'ailleurs de la santé comme un bien social et, à ce titre, elle fait partie de l'ordre public et constitue, au regard de la convention des droits civiques et politiques, un motif légitime de limitation de certains droits¹⁵⁷.

Le droit à la santé implique la protection de la santé de tous les citoyens par l'Etat. Il y a donc une transcendance de la notion d'intérêts privés.

En France, le Conseil Constitutionnel garant des libertés, des droits fondamentaux et de la dignité humaine l'a bien pris en compte dans son contrôle de constitutionnalité relatif aux lois de la bioéthique de 1994¹⁵⁸. Dans le quatrième considérant de sa décision 343 – 344 DC en date du 27 juillet 1994, le Conseil constitutionnel évoque les termes du préambule de la constitution de 1946 sur le rôle de la nation par rapport à l'individu. Elle se doit de lui garantir les conditions nécessaires à son développement, c'est – à – dire avant tout, l'état physique mental et social permettant d'y parvenir. Par ailleurs, «elle garantit à tous» et plus particulièrement à la mère et à l'enfant qu'il cite, la santé.

De ces dispositions, il est aisé de distinguer la valeur de ce préambule qui a force de droit positif, mais aussi l'exigence constitutionnelle de la protection de la santé, surtout pour les cibles les plus vulnérables à savoir la mère et l'enfant.

¹⁵⁷ MANN J. et alii : *op. cit.* p. 29.

¹⁵⁸ Conseil Constitutionnel Français, 27 juillet 1994, décision 343-344 DC du Droit constitutionnel des libertés, Dignité de la personne humaine, in FAVOREU L. et LOIC P., Les Grandes Décisions du Conseil Constitutionnel, 10^{ème} édition, Paris, Dalloz 1999, pp. 877 – 894.

Pareilles préoccupations ont été notées lors du contrôle de constitutionnalité de la loi relative à l'interruption volontaire de grossesse.¹⁵⁹

Le droit à la santé est imposé dans certains cas aux patients.

En 2001, le CEF¹⁶⁰ a refusé de retenir la responsabilité d'un hôpital qui avait fait des transfusions sanguines sur un malade, témoin de Jéhovah, dont les convictions religieuses étaient aux antipodes de cette thérapie, alors que c'était la seule solution qui s'offrait aux professionnels de santé pour le sauver de la mort.

Moins catégorique que les juges d'appel dans l'affaire ci – dessus évoquée, le CEF a essayé de concilier la volonté du patient à l'obligation d'intervention du médecin. Ainsi affirme – t – il que la volonté du patient ne pouvait être neutralisée que si l'intervention du médecin est rendue nécessaire par la survie du patient, tout en constatant, comme la Cour d'appel, que «le recours à la transfusion sanguine s'est imposée comme le seul traitement susceptible de sauvegarder la vie du malade».

Dans les conclusions relatives aux notes sur la décision du CE de 2001, Emmanuel AUBIN¹⁶¹ a estimé que la haute juridiction administrative aménage un subtil équilibre entre le respect de la volonté du patient et l'obligation du médecin, mais en pratique, c'est souvent la seconde qui primera sur la première, car les transfusions sanguines sont souvent nécessaires pour sauver la vie des patients lors des opérations chirurgicales.

Néanmoins, «la liberté de conscience, les libertés et les pratiques religieuses ou culturelles, la profession d'éducateur religieux sont garanties à tous sous réserve de l'ordre public»¹⁶².

Les soins sont liés à la dignité humaine, et la dignité est inaliénable. On ne peut y renoncer. C'est dans cette optique que l'article L.1110 – 1 du code de la

¹⁵⁹ *Les Grandes Décisions du Conseil Constitutionnel*, *op. cit.* pp. 313 – 337.

¹⁶⁰ CE, ass., 26 octobre 2001, Mme X. Req. n°198546 : *Juris data* n° 2001 – 063069.

¹⁶¹ Maître de conférences de droit public à l'Université de Poitiers.

¹⁶² Art. 24 de la loi n° 2001 - 03 du 22 janvier 2001 portant constitution de la République du Sénégal.

santé publique revient sur le caractère non négociable de la protection de la santé en énonçant que «Le droit fondamental à la protection de la santé doit être mis en œuvre par tous moyens disponibles au bénéfice de toute personne ...».

L'Etat use au besoin de la contrainte dans le domaine de protection de la santé en imposant la déclaration de certaines maladies, des quarantaines ou des vaccinations obligatoires.

Cette protection de l'Etat s'est étendue avec la prise en charge de certaines pathologies qu'il considère comme relevant de sa responsabilité. C'est ainsi qu'en ex – URSS (Union des Républiques Socialistes Soviétiques), la catastrophe de Tchernobyl a amené le nouvel Etat ukrainien à reconnaître officiellement les graves dommages subis par les populations. C'est ce que madame Anne – Marie MOULIN décrit comme «l'apprentissage d'une nouvelle citoyenneté».¹⁶³

Nous disions que les droits dits «nouveaux» ne le sont pas pour autant, sauf que le contexte scientifique et biomédical a mené vers un recadrage et une redéfinition plus adaptée des principes et libertés antérieurement proclamés.

Le principe de l'inviolabilité du corps humain consacré par le droit civil ne saurait servir de paravent dans certaines situations.

Cependant, dans la pratique et conformément à la vocation de la médecine, le premier et véritable protecteur du patient doit rester le soignant.

B : Le rôle du soignant

Le métier de soignant est un sacerdoce. Le médecin est soumis à des obligations légales, mais aussi déontologiques et éthiques.

Le code de déontologie médicale est un dogme que l'on a souvent tendance à oublier dès que l'on commence son métier ou bien dont le contenu et la portée sont méconnus par nombre de praticiens.

¹⁶³ MOULIN A. – M., *op. cit.* p. 1188.

Pourtant, le serment d'HIPPOCRATE et tous les autres serments des professions de santé que l'on s'engage à respecter lorsque l'on exerce le métier de soignant, portent en eux les germes d'un engagement sans faille aux côtés du patient et de l'humanité.

L'article 2 du code de déontologie médicale du Sénégal¹⁶⁴ impose le respect de la vie et de la personne humaine en toute circonstance comme le devoir primordial du médecin.

Comment dès lors apprécier l'attitude abstentionniste ou non du médecin devant un péril menaçant la vie du patient ?

Suivant le raisonnement du tribunal administratif, la Cour d'Appel Administrative de Paris a estimé que « l'obligation faite au médecin de toujours respecter la volonté du malade en état de l'exprimer trouve sa limite dans l'obligation qu'a également le médecin, conformément à la finalité de son activité, de protéger la santé, c'est – à – dire, en dernier ressort, la vie même de l'individu ; que par suite, ne saurait être qualifié de fautif, le comportement du médecin qui, dans une situation d'urgence, lorsque le pronostic vital est en jeu et en l'absence d'alternative thérapeutique, pratiquent des actes indispensables à la survie du patient et proportionnels à son état, fût – ce en pleine connaissance de la volonté préalablement exprimée par celui – ci pour quelque motif que ce soit»¹⁶⁵.

Selon le Conseil d'Etat, aucune faute ne peut être imputée aux médecins ou à l'hôpital, même s'ils étaient préalablement informés du refus du patient de subir la transfusion sanguine, car ayant agi uniquement dans un seul but de lui sauver la vie, d'autant plus que c'était la seule solution qui se présentait.

Il convient donc de retenir que, dans l'exercice de sa mission, le médecin est souvent confronté à des situations d'urgence qui appellent des décisions rapides.

¹⁶⁴ JORS n°3877 du 25 février 1967, p. 321 – 325.

¹⁶⁵ C.E, ass, 26 octobre 2001, Mme X. Req n°198546 : Jurisdata n° 2001 – 063069.

En ce qui concerne les mineurs et les incapables, l'article 29 du code de déontologie médicale du Sénégal énonce qu' «Appelé d'urgence auprès d'un mineur ou d'un autre incapable et lorsqu'il lui est impossible de recueillir en temps utile le consentement du représentant légal, le médecin doit donner les soins qui s'imposent».

Dans certaines situations d'urgence où la vie du patient est menacée immédiatement, même en l'absence de consentement émanant de l'intéressé s'il est capable de le donner, ou des répondants, le médecin est soumis à l'obligation de tout mettre en œuvre pour lui sauver la vie. Il en est de même pour un mineur ou un majeur incapable. Il apprécie lui – même l'opportunité de son intervention en fonction de l'état du malade, des moyens dont il dispose, de ce que lui dicte sa conscience.

Aussi, le serment D'HIPPOCRATE peut – il être résumé par «primum non nocere». Il signifie : ne pas nuire, supprimer un effet nocif, prévenir un effet nocif, apporter un effet bénéfique. En d'autres termes, il ne faut faire au patient que du bien, lorsque son état nécessite des soins, et lui apporter, dans la limite des moyens disponibles (humain, matériel, etc.), toute l'assistance dont il a besoin.

Le caractère objectif des droits du patient, découlant du rôle des soignants peut se mesurer aussi en matière d'accouchement.

Le code de déontologie sénégalais en son article 36 impose au médecin confronté à un accouchement dystocique ou prolongé de se considérer comme étant le seul juge des intérêts de la mère et de l'enfant, sans se laisser influencer par des considérations d'ordre familial.

Ces attitudes sont loin de signifier qu'une fois aux mains d'un médecin, le patient peut tout accepter. Il a le droit de refuser de recevoir des soins.

Ce droit est très affirmé encore aujourd'hui du fait de nombreux scandales qui ont émaillé l'activité sanitaire, parmi lesquels le drame du sang contaminé, les pratiques euthanasiques, les fautes résultant d'erreurs de diagnostic, etc.

A cela il faut ajouter l'émergence et la consolidation dans son ensemble des droits spécifiques au patient dans des situations particulières (fin de vie, recherche, etc.).

Ces événements ont posé la question de la judiciarisation croissante des professions soignantes.

Les victimes veulent non seulement être indemnisées, mais voir sanctionné l'auteur du dommage qu'elles ont subi.

A ce propos, Anne – Marie MOULIN rapporte les propos de Georges CANGUILHEM qui évoquait «la possibilité de convoquer le médecin non au tribunal de sa conscience mais au tribunal tout court, pour insister sur la perte d'immunité du praticien, la fin d'un privilège, après des siècles d'impunité»¹⁶⁶.

Et le philosophe Alain BADIOU le reprend plus sévèrement en disant : «et s'il (le médecin) refuse, qu'on lui envoie la gendarmerie»¹⁶⁷.

Mais d'aucun comme CHABROL¹⁶⁸, estiment que les pratiques soignantes relèvent de savoirs et d'expériences qui ne sont pas à la portée de tous et certains patients ont des facultés mentales trop dégradées pour leur permettre un jugement éclairé.

Quid alors du débat enclenché autour de l'euthanasie ? Cette pratique suscite une grande controverse.

Certains acteurs voudraient la voir légaliser pour pouvoir «mourir dans la dignité» lorsque l'on est atteint d'une maladie grave, incurable, lorsque l'on est atteint de douleurs chroniques, tandis que d'autres, pour diverses raisons, la réfutent. Est – ce le rôle du soignant d'administrer la mort même sur demande ?

Toujours est – il que «la conscience professionnelle personnelle de chaque agent est, plus que tout écrit, la meilleure garantie offerte au patient d'être

¹⁶⁶ MOULIN A. – M., *op. cit.* p. 1190.

¹⁶⁷ *Id.*

¹⁶⁸ CHABROL R., «Réflexions autour de la démocratie sanitaire», <http://assoc.wanado.fr/creai.lorraine/Textes/66chabdemos.htm>

écouté, secouru et soigné. C'est elle d'abord que nous devons savoir approfondir et faire progresser»¹⁶⁹.

Rappelons que le médecin, s'il est soumis aux textes législatifs et réglementaires, n'en demeure pas moins soumis à sa propre conscience.

Cependant, cette double protection par l'Etat et par les soignants trouve ses limites dans un autre droit accordé au patient, le refus de soins.

Paragraphe 2 : Les limites du caractère objectif des droits du patient: le refus de soins

«Lorsqu'un patient, en état d'exprimer sa volonté, refuse un acte médical, on est devant le refus de soins»¹⁷⁰.

Mais de plus en plus le patient use de ce droit du fait du caractère sophistiqué des thérapies et de «l'équilibre qu'après une bonne information, un malade peut faire du bénéfice d'un traitement par rapport aux inconvénients et par rapport aux risques»¹⁷¹. Le refus de soins est une notion qui a été difficile à admettre par les médecins.¹⁷²

Le respect du refus de soins constitue un conflit de devoirs pour le corps médical, car, humainement, il est difficile pour un soignant conscient d'assister à la souffrance d'une personne, d'avoir les moyens d'intervenir et de ne pouvoir le faire.

Certes, le respect des libertés et droits fondamentaux du patient s'impose, mais la vie est une «chose» beaucoup trop importante pour que chacun puisse disposer de la sienne comme il l'entend.

¹⁶⁹ DURRLEMAN A. : « Force et sens du droit aux soins », in HIRSH E. et FERLENDER P.: *op. cit.* XV.

¹⁷⁰ GLORION B., *op. cit.* p.6.

¹⁷¹ *Id.*, p. 5.

¹⁷² Elle a été reprise par le nouveau code de déontologie médicale français de 1995 en son article L36 alinéa 1 et 2 en ces termes : « Lorsque le malade, en état d'exprimer sa volonté, refuse les investigations ou le traitement proposés, le médecin doit respecter ce refus après avoir informé le malade de ses conséquences ». Il y a eu une évolution, car l'ancien code de 1979 en son article 7 disposait : « La volonté du malade doit toujours être respectée dans la mesure du possible ». C'est dire qu'il y a une évolution.

Même si l'intervention sur le corps humain demeure soumise à deux impératifs que sont le consentement et la finalité thérapeutique (médicale), le refus de soins n'en demeure pas moins un droit relatif (A). Cela peut paraître contradictoire quand on lit Jean PENNEAU¹⁷³ affirmant, lors du colloque du 28 mai 1988 sur le consentement aux actes médicaux, le caractère absolu du refus du soin.

Cependant, une étude des décisions jurisprudentielles et le libellé de textes juridiques peuvent édifier sur ce que Jocelyn CLERCKX¹⁷⁴ a appelé un retour au paternalisme médical¹⁷⁵ (B).

A : le refus de soins, un droit relatif

Le refus de soins est avant tout un droit.

Il est consacré par les textes tels que le code de la santé publique en France, le code de déontologie médicale, la charte du patient hospitalisé en France et au Sénégal, etc., puis par la jurisprudence.

Dans le code civil français et dans celui des obligations civiles et commerciales du Sénégal, il est fait état de l'inviolabilité du corps humain. Paradoxalement, si un patient dans un état grave refuse les soins qui lui sont proposés et que le médecin n'agit pas, on est devant un cas de non – assistance à personne en danger¹⁷⁶. Ainsi, l'article 9 du code de déontologie de France admet que « tout médecin qui se trouve en présence d'un malade ou d'un blessé en péril doit lui porter assistance ou s'assurer qu'il reçoit les soins nécessaires ».

C'est donc la notion de péril immédiat qui commande au praticien d'agir dans le but de sauver la vie au patient contre sa volonté. Il convient donc de

¹⁷³ PENNEAU J., « Le consentement face au droit de la responsabilité médicale », Gazette du Palais, numéro spécial 1 à 5, p. 9.

¹⁷⁴ Maître de conférences de droit public à la Faculté des Affaires Internationales du Havre.

¹⁷⁵ CLERCKX J. « Une liberté en péril ? Le droit au refus de soins », in RDP n° 1 – 2004, p. 166.

¹⁷⁶ C'est l'article 49 du code pénal sénégalais (Loi 65 – 60 du 21 juillet 1965 portant code pénal. JORS n° 3767. du lundi 6 septembre 1965, p. 1013.) en ses alinéas 1 et 2 qui réprime la non – assistance à personne en danger.

concilier le droit du malade à refuser des soins et le devoir du médecin de protéger la vie.

Pourtant, le juge judiciaire français a eu à relaxer un médecin poursuivi par les héritiers d'une patiente décédée pour les délits d'homicide involontaire et de non – assistance à personne en danger¹⁷⁷.

En effet, la défunte avait bien manifesté, de son vivant, un refus écrit et signé de recevoir les soins que son cas exigeait.

L'obstination et l'agressivité de cette dernière ont été des éléments déterminants qui ont motivé la décision du juge de ne pas retenir la culpabilité du médecin pour les griefs invoqués par les héritiers. La patiente était non seulement en état d'exprimer sa volonté, mais de s'opposer au traitement.

Cela équivaudrait à considérer dans le jugement de la Cour de Cassation que le praticien ne doit pas admettre facilement le refus d'un malade, mais que devant une opposition ferme, obstinée et agressive, il n'existe pas de moyens d'intervenir, de sauver. Donc l'abstention de délivrer des soins n'est pas constitutive d'une faute. En tout état de cause et dans la solution de la Cour de Cassation, le patient reste maître de la décision.

Plus ferme que son homologue judiciaire, qu'il a pourtant suivi dans un premier temps sur la même question¹⁷⁸ en admettant que le refus de soins interdisait au médecin d'intervenir, sauf en cas de danger immédiat pour la santé ou la vie de la patiente, de passer outre à la volonté (...) clairement exprimée par celle – ci, le juge administratif, à travers l'arrêt SENANAYAKE du 26 octobre 2001, nie le caractère absolu de ce droit.

Le tribunal administratif de Paris, ayant rejeté en 1991 la requête de madame SENENEYAKE tendant à faire admettre la responsabilité de l'hôpital qui avait passé outre le refus de soins clairement exprimé de son conjoint, a été

¹⁷⁷ Cass. ch. Crim. 3 janvier 1973, Dalloz 1974, p. 407, note Levasseur : arrêt Gatineau.

¹⁷⁸ CE, 27 janvier 1982 Benhamou, IR, p. 276.

suiwi par la Cour Administrative d'Appel de Paris le 9 juin 1998, puis par le CE qui a conclu au rejet, non sans avoir cassé la décision de la juridiction d'appel.

Ainsi, les moyens tirés de la violation des dispositions de la Convention Européenne des Droits de l'Homme n'ont pas été retenus par le CE. Il n'y avait aucune indignité à administrer des soins à une personne malgré son refus ; dans la mesure où ceux – ci visaient à lui sauver la vie, ils ne pouvaient être considérés comme un traitement inhumain ou dégradant ou encore un quelconque acte de torture.

En fait, devant des cas urgents et extrêmes, il revient au médecin de concilier des intérêts et d'agir en toute conscience sans avoir à tenir compte d'autres facteurs.

Si nous analysons les propos du docteur Patrice PELLOUX¹⁷⁹, médecin urgentiste, la médecine d'urgence ne peut être en marge des autres spécialités médicales. Même si elle s'exerce dans des circonstances particulières et demande une faculté d'adaptation extraordinaire, appelant une rapidité dans la prise de décision et la précision des gestes pour ne pas mettre en jeu le pronostic vital du patient, elle est aussi astreinte au respect du consentement.

Il définit trois urgences : l'une qu'il juge relative parce que dictée par le comportement du patient (stress), la seconde potentielle parce que pouvant s'aggraver si on n'agit pas de suite, et la dernière qualifiée de médicale et dont les actes engagent le pronostic vital.

Respecter la décision du patient n'est pas pour le docteur PELLOUX une entreprise toujours envisageable, surtout devant le désir de mort d'un individu par suite d'une tentative de suicide. Ils agissent toujours devant cette situation dans l'espoir qu'une pathologie psychiatrique curable a pu être à l'origine de ce geste désespéré.

¹⁷⁹ Gazette du Palais, numéro spécial 1 à 5, p. 40.

Devant un incapable, surtout lorsqu'il s'agit d'un mineur, l'article 43 du code de déontologie médical français¹⁸⁰ énonce que «le médecin doit être le défenseur de l'enfant lorsqu'il estime que l'intérêt de sa santé est mal compris ou mal préservé par son entourage». Il doit cependant informer les parents ou les titulaires de l'autorité parentale et, si possible, essayer d'obtenir une réponse positive de l'incapable s'il n'est pas en état d'inconscience. C'est ainsi un véritable devoir de conscience qui est dévolu au médecin. Dans des situations d'urgence ou de contradiction avec la volonté parentale ou tutélaire, il doit tout faire pour protéger le malade.

Ajoutons cependant que le refus de soumettre un enfant à une vaccination obligatoire peut entraîner des sanctions pour le titulaire de l'autorité parentale et également le refus d'admettre l'enfant dans un établissement scolaire, sans pour autant qu'il soit possible d'utiliser la contrainte physique.

Lorsque faire un choix sur l'attitude à adopter est difficile, le praticien doit convaincre de l'utilité de la thérapie proposée et de l'impérieuse nécessité de l'administrer à un patient donné. Il doit concilier plusieurs intérêts contradictoires : le respect de la volonté du patient ou/et de son entourage, son devoir, l'ordre public et l'intérêt général.

Il est cependant possible d'assister au refus de prodiguer des soins. Dans ce cas, il émane du médecin. C'est l'article 47 du code de déontologie médicale français qui le prévoit en ces termes : «hors le cas d'urgence et celui où il manquerait à ses devoirs d'humanité, un médecin a le droit de refuser ses soins pour des raisons professionnelles ou personnelles. S'il se dégage de sa mission, il doit alors en avertir le patient et transmettre au médecin désigné par celui – ci les informations utiles à la poursuite des soins».

Au Sénégal, le code de déontologie médicale le libelle ainsi en ses articles 32 : «hors le cas d'urgence et celui où il manquerait à ses devoirs d'humanité, un

¹⁸⁰ Décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale, in HIRSH E. et FERLENDER P., *op. cit.* pp. 188 – 202.

médecin peut être amené à refuser ses soins pour des raisons professionnelles ou personnelles» ; et 33 : «le médecin peut se dégager de sa mission, à condition de ne jamais nuire, de ce fait, à son malade. Il doit s'assurer de la continuité des soins et fournir, à cet effet, tous les renseignements utiles».

Dans tous les cas et devant des positions contradictoires, il faudrait trouver un subtil équilibre.

B : Un retour au paternalisme médical

Le patient était considéré comme un incapable. Le médecin était seul juge des décisions à prendre. Il n'avait pas à recueillir un avis, une permission ou à donner une quelconque explication. Il lui revenait à lui seul de décider de ce qu'il devait faire. S'il s'en suivait un dommage, il n'était convoqué qu'au «tribunal de sa conscience».

L'expression de ce paternalisme est encore visible dans les codes de déontologie.

Par exemple, en France, c'est l'article 35¹⁸¹ qui l'énonce en faisant savoir qu'un «médecin peut tenir un patient dans l'ignorance en cas d'un diagnostic ou d'un pronostic grave sauf dans les cas où l'affection dont il est atteint expose les tiers à un risque de contamination». Au Sénégal, on retrouve des préoccupations similaires dans l'article 31¹⁸² qui énonce qu'«un pronostic peut légitimement être dissimulé au malade. Un pronostic fatal ne peut lui être révélé qu'avec la plus grande circonspection, mais il doit l'être généralement à sa famille, à moins que le malade ait préalablement interdit cette révélation ou désigné les tiers auxquels elle doit être faite».

Si le médecin est soumis à des obligations déontologiques, il l'est autant, sinon plus, en ce qui concerne les normes édictées par l'autorité.

¹⁸¹ Décret n° 95 – 1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale p. 191.

¹⁸² Loi 66 – 69 du 4 juillet 1966, relative à l'exercice de la médecine, et à l'ordre des médecins, JORS n° 3835 du 16 juillet 1966, p. 861.

Quelle pourrait alors être la force probante de ces codes de déontologie ?
Peuvent – ils remplacer un dispositif tel qu’un code de la santé publique traitant largement des droits du patient ?

Peut – on l’interpréter de façon extensive pour l’opposer, en cas de conflit, au soignant en l’absence d’une réglementation spécifique ?

Des dispositions du code de déontologie médicale ont été citées dans les motifs d’arrêts en 1961 ; et pourtant, il est clairement dit dans ce texte que toute infraction y afférant relève de la compétence de l’ordre.

Cependant, le Conseil d’Etat a admis en 1993 l’existence de «principes de déontologie fondamentaux» qui s’imposent au médecin, même en l’absence de textes, et qui peuvent fonder des poursuites disciplinaires¹⁸³.

Ici, la haute juridiction ne parle que de poursuites disciplinaires.

Cela signifie – t – il que des poursuites civiles et pénales ne peuvent être engagées contre un praticien qui n’est régi dans son pays, pour l’exercice de son métier, que par son code de déontologie ?

C’est une question qui mérite réflexion dans nos pays non encore correctement outillés pour faire face aux contentieux susceptibles de surgir entre soignants et soignés.

Domaine jadis ésotérique, fermé aux non – initiés, la pratique médicale, de par les nombreux scandales, engendre des débats qui s’ouvrent à tous les acteurs de la société, qu’ils soient professionnels de la santé ou non. La tâche des soignants est ainsi rendue plus délicate par l’intervention croissante des organisations de défense des Droits humains, mais surtout des associations de malades. Cela remet fondamentalement en cause la traditionnelle relation de confiance entre le médecin et son patient.

Bernard GLORION¹⁸⁴ a déclaré lors d’un colloque sur le consentement que «les médecins sont ulcérés quand ils ont en face d’eux un malade qui refuse

¹⁸³ «La situation juridique du patient», numéro spécial, *Gazette du Palais*, Paris, 21 mai 1997, p. 6.

¹⁸⁴ Président du Conseil National de l’ordre des médecins jusqu’en 2001, décédé le 15 août 2007

des soins». Le refus de soins est inacceptable pour un médecin qui ne peut admettre «qu'un malade puisse dire non,...je ne veux pas, car le risque est trop grand, je l'ai mesuré et pesé,...j'ai demandé un avis,...je me suis renseigné...»

185

Dans les pays développés, grâce à la législation sur l'information médicale, la relation médecin – patient semble devenir bilatérale. Elle paraît avant tout comme un contrat basé sur la confiance.

Cette impression n'est que façade.

Ainsi semble aboli le principe consensuel affirmé, au profit d'un pouvoir d'appréciation et de décision unilatérales du médecin.

Le principe du consentement n'est plus alors une garantie intangible de la liberté du patient vis – à – vis du corps médical. Ce patient ne jouit plus en réalité que d'une autonomie limitée, le médecin reprenant le contrôle pour son «bien» si la situation devient trop grave.

Le consentement cesse d'être véritablement le pivot de cette relation, et le principe de bienfaisance, caractéristique d'une éthique paternaliste, réapparaît au grand jour.

D'ailleurs Jocelyn CLERKX¹⁸⁶ abonde dans le même sens lorsqu'elle fait l'apologie de l'information du patient comme une affirmation toujours plus forte du principe du consentement aux soins. Cependant, elle a vite déchantée, car elle avait cru être passée «en cinquante ans d'une société où le médecin imposait une conduite à un malade passif, présumé incapable de juger par lui – même, et faisant confiance (...) à une société où le médecin propose une conduite (voir un choix entre plusieurs options), à un malade présumé apte à comprendre ce qu'on lui propose, et à faire des choix».¹⁸⁷

¹⁸⁵ GLORION B. in «Le consentement et ses aspects déontologiques», numéro spécial 1 à 5, Gazette du Palais, p. 5.

¹⁸⁶ CLERKX J. *op.cit.* p. 166.

¹⁸⁷ CLERKX J. *op.cit.*, p. 166.

Le développement de l'information et l'évolution de la procédure du consentement devaient, pour elle, permettre le passage de la bienfaisance¹⁸⁸ à l'autonomie¹⁸⁹. Ils devaient modifier, remodeler ces relations en abolissant le paternalisme, le blanc – seing, le tutorat du tout – puissant médecin sur le patient – incapable et les placer dans une situation égalitaire. Cette relation que l'on voulait désormais égalitaire ne l'est plus dès que le pronostic vital du patient est en jeu. C'est ce qui fait le relativisme du droit au refus de soins. Il est limité par l'état du patient et/ou la volonté de son entourage, les devoirs, les obligations et la conscience du médecin.

Quelles que soient les convictions en présence qui sous – tendent le refus de soins du patient ou le pouvoir d'en prodiguer du médecin, en ne tenant compte que des facteurs sus – évoqués, l'éthique du dernier l'emporte toujours sur toutes autres considérations. On est en droit de poser la question de savoir si l'éthique du médecin serait plus pertinente que les réflexions émanant de la famille, de l'entourage du patient ou de la société. Les médecins seraient – ils, dans la hiérarchie des valeurs, des personnes à la moralité exemplaire, les plus consciencieuses et réfléchies de nos sociétés modernes ?

Mais le médecin non plus n'est pas infallible. Il peut agir suivant des critères subjectifs qui peuvent être ses convictions culturelles et religieuses, ses pulsions, sa perception intime de ses devoirs et obligations. Il est, tout comme le patient et avant tout, un être humain avant d'être médecin.

Il en est de même du patient qui est un être humain avant de solliciter l'institution médicale et d'en être un usager.

Les chercheurs en biomédecine n'ont pas fini de repousser les limites de la vie. Aussi les droits du patient sont – ils loin de terminer leur structuration, leur évolution. Il reste évident que nous allons vers d'autres modifications, vers

¹⁸⁸ Faire du patient ce que l'on juge être bien.

¹⁸⁹ Mettre au premier plan le respect des personnes tenues pour des sujets moraux autonomes.

une autre configuration des relations soignants – soignés et du paysage médico – sanitaire. Il en sera de même des droits subjectifs.

SECTION 2 : Le caractère subjectif des droits du patient

Proclamés par la 34^{ème} Assemblée Médicale Mondiale tenue à Lisbonne (Portugal) en Septembre/Octobre 1981, amendée par la 47^{ème} Assemblée générale de Bali (Indonésie) en Septembre 1995 et révisée par la 171^{ème} Session du Conseil¹⁹⁰ à Santiago en Chili, octobre 2005, les droits subjectifs trouvent leur origine dans les règles de l'exercice médicale, les textes réglementaires et législatifs.¹⁹¹ Les droits proclamés sont nombreux et variés. On peut les classer en deux grandes catégories : ceux qui sont liés aux soins (Paragraphe 1) et ceux liés à la personnalité du patient (Paragraphe 2).

Paragraphe 1 : Des droits liés aux soins

L'accès aux soins médicaux est un concept multi – dimensionnel, qui implique l'équilibre de divers facteurs à l'intérieur des limites pratiques constituées par les ressources et les capacités d'un pays donné. Ces facteurs comprennent la main – d'œuvre, le financement, les transports, la liberté de choix, l'éducation publique, la qualité et l'allocation des moyens technologiques.¹⁹² C'est l'équilibre de ces éléments qui maximise la quantité et la qualité des soins à la population, détermine la nature et l'accès à ces soins.

¹⁹⁰ Association Mondiale Médicale : « Déclaration de Lisbonne de l'Association Médicale Mondiale sur les Droits du Patient », <http://www.wma.net/f/policy/l4.htm>

¹⁹¹ BASTE J. C., « Le point de vue du médecin », *Petites affiches*, n°61, p. 20.

¹⁹² Association Mondiale Médicale : « Déclaration sur l'accès aux soins de santé », 1988, in HIRSH E. et FERLENDER P., *op.cit* p. 119.

Les droits liés aux soins sont principalement l'accès aux soins de qualité (A) et l'accès aux médicaments (B).

A : L'accès aux soins de qualité

C'est le droit le plus fondamental du patient et constitue encore de nos jours le nœud gordien du dispositif du fonctionnement hospitalier. La notion d'accès aux soins peut se définir comme la faculté offerte à tous de pouvoir se faire soigner de manière préventive ou curative sans référence à des niveaux de revenus¹⁹³. On aurait tout simplement pu dire sans discrimination aucune. L'effectivité de l'accès aux soins est une manifestation de la notion d'équité qui est au cœur de l'objectif de santé pour tous.

Lorsque l'on se réfère à l'histoire de l'hôpital, l'accès aux soins était synonyme d'assistance. Sa formalisation juridique paraît récente avec la constitution française de 1946¹⁹⁴.

A part le revenu, d'autres facteurs peuvent entraver l'exercice du droit de l'accès aux soins. Il peut s'agir de racisme, de problèmes religieux ou même liés à la nature de la maladie. Pour cette dernière hypothèse, au début de la pandémie, les personnes vivant avec le VIH étaient victimes d'ostracisme. Cela n'a certes pas disparu, mais le personnel soignant, mieux formé, est devenu plus compréhensif et tolérant.

L'accès aux soins de qualité présente trois aspects majeurs : l'accessibilité géographique, l'accessibilité financière et la disponibilité d'un personnel en nombre suffisant et de qualité.

¹⁹³ PONCHON F. 1999, *op. cit.* p. 16.

¹⁹⁴ « La Nation assure à l'individu et à la famille les conditions nécessaires à leur développement.

Elle garantit à tous, notamment à l'enfant, à la mère et aux vieux travailleurs, la protection de la santé, la sécurité matérielle, le repos et les loisirs. Tout être humain qui, en raison de son âge, de son état physique ou mental, de la situation économique, se trouve dans l'incapacité de travailler a le droit d'obtenir de la collectivité des moyens convenables d'existence ».

L'accessibilité géographique pose un réel problème. Les populations des contrées les plus reculées des pays sous – développés comme le Sénégal se heurtent à des difficultés pour se rendre dans les structures de soins de leur localité s'il en existe. Les causes sont le manque de moyens adéquats de transport des personnes, et plus encore de moyens de transport médicalisés pour les personnes alitées. Il s'y ajoute la défectuosité des voies de communication. Il est très fréquent que les évacuations sanitaires se fassent à dos d'âne, à mobylette ou à bord de charrette sur des pistes cahoteuses. Il s'ensuit très fréquemment le décès du patient avant d'atteindre le lieu de soins. Dans ce registre, les femmes en couches payent un très lourd tribut.

Le problème de l'accès aux soins se pose donc de façon vitale pour les populations démunies. La santé est loin d'être gratuite. Joindre une structure de soin n'est pas le plus difficile. D'autres écueils les y attendent. Il peut s'agir, entre autres, de l'absence ou du manque de personnel, du défaut de moyens financiers pour honorer le coût des soins, du manque de place, etc.

Ainsi les patients sont fréquemment ballottés d'une structure à une autre, même devant une urgence, pour diverses raisons, jusqu'à ce que mort s'en suive¹⁹⁵.

La réforme hospitalière au Sénégal avait pour but de rendre l'hôpital public autonome. Il doit donc trouver des ressources, faire des investissements, rémunérer son personnel, équilibrer son budget, et se trouve ainsi confronté à un problème de prise en charge des indigents qui constituent le gros du lot des patients.

En France, depuis les premières institutions hospitalières à l'origine très modestes¹⁹⁶ (Hôtel Dieu de Lyon fondé en 549), les soins reçus dans les établissements hospitaliers qui avaient une mission d'accueil au bénéfice des

¹⁹⁵ Dans le journal quotidien sénégalais « Populaire » numéro 1540 du lundi 3 janvier 2005 à la page 3, un article intitulé « L'apprenti cordonnier poignarde mortellement son ami » relate le parcours de la victime entre deux grands hôpitaux de référence que sont « Le Dantec » et « Principal ». Poignardé aux viscères à 22 heures et acheminé successivement dans ces structures, il rend l'âme à 6 heures 45 minutes, faute de soins.

¹⁹⁶ PAIRE C., DUPONT M., ESPER C., MUZZIN L., Droit hospitalier, 2^{ème} édition, Paris, Dalloz, 1989, p. 51.

personnes indigentes étaient gratuits. Puis l'hôpital public a été ouvert, à la fin du 19^{ème} siècle, à d'autres catégories de malades, bénéficiaires des lois sociales tels que les accidentés de travail, les salariés assurés sociaux. Beaucoup plus tard, s'est généralisé l'accueil des malades payants. Ces derniers s'adressaient aux établissements privés qui ont existé dès la même époque sous forme d'institutions de soins et de repos, avec ou sans but lucratif. L'hôpital public s'est développé, a continué sa mue jusqu'à devenir de nos jours «Etablissement Public de Santé».

La couverture maladie universelle¹⁹⁷ y a permis, dans une certaine mesure de remédier au problème de l'accès aux soins. Cette décision découle surtout du fait que les gouvernants ont jaugé les conséquences dramatiques de l'exclusion sur la santé.

Disposer d'un personnel adéquat demeure encore un objectif lointain pour le Sénégal, même si des efforts de formation et de recrutement sont faits. Les ratios préconisés par l'OMS en matière de personnels de santé par nombre d'habitants sont loin d'être atteints¹⁹⁸, surtout en ce qui concerne les médecins et les spécialités médicales. Le déficit criard en personnel oblige l'Etat à fermer des structures de soins.

La contractualisation pour pourvoir les postes vacants connaît un avenir précaire du fait des fréquents arrêts de travail occasionnés par le non – paiement des salaires de ce personnel.

Le Sénégal a fondé sa politique de santé sur les Soins de Santé Primaires (SSP), une indication de la Conférence de Alma Ata, dont le premier principe est l'équité. Elle ne doit pas être un vain mot.

Aussi l'article 5 du code de déontologie médicale du Sénégal¹⁹⁹ rappelle – t – il que «quelle que soit sa fonction ou sa spécialité, hors le seul cas

¹⁹⁷ La loi 99 – 461 du 27 juillet 1999 offre à tout résident stable et régulier du territoire français, n'ayant pas de droits ouverts dans un régime de sécurité sociale, d'être désormais bénéficiaire d'une prise en charge des soins médicaux, à compter du 1^{er} janvier 2001. In MOREAU J. et TRUCHET D., *op. cit.*, p. 26.

¹⁹⁸ Voir analyse *infra* dans le titre 2.

¹⁹⁹ Décret n° 67 – 147 du 10 février 1967.

de force majeure, tout médecin doit porter secours d'extrême urgence à un malade en danger immédiat, si d'autres soins médicaux ne peuvent pas lui être assurés».

Cela signifie qu'en tout état de cause nul soignant n'a le droit de renvoyer sans assistance un patient en avançant comme motif le manque de moyens ou sa non spécialisation pour la pathologie que présenterait ce dernier.

L'accès aux soins est guidé par des principes qui sont cependant contextuels. Il s'agit du droit à la liberté de choix, de décision, de consentir ou non à un acte de quelque nature qu'il soit.

Dans un contexte d'insuffisance de personnel soignant et d'encombrement des structures, il est quasi impossible au sein de nos hôpitaux publics d'exiger la pleine application de ce droit. Néanmoins, il ressort des dispositions existantes que le patient a le droit de choisir et de changer librement de médecin, d'hôpital ou d'établissement de soins de santé, de prendre librement des décisions le concernant. Le médecin pourra l'informer de leurs conséquences.

En plus, rechercher le consentement du patient est «une banalité» dont se passent volontiers des soignants en justifiant cette attitude par les effectifs pléthoriques d'usagers et le manque de temps pour respecter ce droit.

Le patient a aussi le droit de recevoir les soins continus qui lui conviennent et tant que son état le nécessite. Ils doivent être aussi de qualité.

Le concept de démocratie sanitaire²⁰⁰, son contenu et ses moyens sont encore peu de choses qui peuvent rendre effectif l'accès de tous aux soins.

Un fait notoire mérite d'être souligné. Dans un pays comme la France, le département de la santé est couplé à l'action sociale. Au Sénégal, il en a été de

²⁰⁰ C'est l'implication de tous les acteurs du système de santé et plus particulièrement les usagers dans la gestion des problèmes de santé. Cela a pour but, avec l'émergence dans les années 1990 d'associations militantes, d'inviter les utilisateurs dans la gestion de tous les services publics pour améliorer les relations entre eux et ses services, et l'évolution vers une plus grande démocratisation sanitaire, avec un affaiblissement relatif du pouvoir médical autrefois omnipotent.

même avant que les deux volets ne soient séparés pour des raisons purement politiques.

L'action sociale vise la sécurité sociale. Elle est proclamée par l'article 22 de la DUDH et peut être définie comme «la protection qu'une société offre aux personnes et aux ménages pour garantir l'accès aux soins de santé et la sécurité du revenu, surtout en cas de vieillesse, de maladie, d'invalidité, d'accident du travail, de maternité ou de disparition du soutien de famille»²⁰¹.

Née au milieu du 20^{ème} siècle, dans des circonstances très difficiles marquées par la seconde guerre mondiale et la reconstruction, elle tend à une vision globale : protection de l'ensemble de la population, à l'égard des risques ou éventualités considérés comme les plus importants. La santé occupe une place prépondérante.

Tant que dans un pays pauvre comme le Sénégal le volet social ne retournera pas au département de la santé, l'accès aux soins demeurera une chimère.

«Consacrer l'accès de tout homme aux soins, n'est – ce pas reconnaître dans nos pratiques que la reconnaissance de la dignité inhérente à tous les membres de la famille humaine et de leurs droits égaux et inaliénables constitue le fondement de la liberté, de la justice et de la paix dans le monde»²⁰² ?

Selon un rapport de l'ONU de 1998, il suffirait de moins de 4% des richesses accumulées par les 225 premières fortunes mondiales pour donner à toute la population du globe l'accès aux soins²⁰³.

Il faut non seulement donner force et sens au droit à l'accès aux soins, mais surtout prévenir, c'est – à – dire le droit à l'éducation pour la santé afin que chacun puisse éviter de se nuire (contracter une maladie) et nuire aux autres (contaminer son entourage).

²⁰¹ In HIRSH E. et FERLENDER P, *op.cit.* p. 10.

²⁰² In HIRSH E. et FERLENDER P, *op.cit.* : « Le degré le plus élevé d'une conscience humaine », XVII.

²⁰³ Source : GANDINI J. J. : Les droits de l'homme, Allemagne, EJM, 1998, p.14.

Droit aux soins disons – nous, mais pas n’importe lesquels.

Au fond nous dit Antoine LAZARUS²⁰⁴, le patient reste un client. Comme tout client, il est un consommateur. Il réclame désormais des soins de qualité.

L’OMS définit la qualité des soins comme «la délivrance à chaque patient de l’assortiment d’actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en terme de santé, conformément à l’état actuel de la science médicale, au meilleur coût, au moindre risque iatrogène et pour sa plus grande satisfaction en termes de procédures, de résultats et de contacts humains à l’intérieur du système de soins»²⁰⁵.

Le docteur Jean Claude BASTE²⁰⁶ la définit suivant les mêmes critères mais avec deux approches : l’une à l’échelle de la collectivité nationale dans une perspective de santé publique, l’autre à l’échelle de l’individu, beaucoup plus complexe, parce que combinant divers critères.

L’objectif des soins de santé est de prévenir, diagnostiquer ou traiter ainsi que de maintenir et promouvoir la santé des populations. La constante amélioration de la qualité des soins offerts au patient et à la population ainsi que des modes et moyens utilisés à cet effet, constituent l’objectif du contrôle de la qualité des soins.²⁰⁷

Dans une perspective de santé publique, «le droit à la qualité des soins est le droit pour chacun de nos concitoyens de pouvoir bénéficier de soins conformes aux données actuelles de la science, en fonction de l’unique nécessité de son état de santé, dans le respect de l’éthique et de la déontologie médicale».

Selon l’article 4 du code de déontologie médicale du Sénégal, le médecin ne doit pas exercer sa profession dans des conditions qui puissent compromettre la qualité des soins et des actes médicaux.

²⁰⁴ LAZARUS A., in MANN J. et alii, *op. cit.* p. 49.

²⁰⁵ PONCHON F., *op. cit.* p. 24.

²⁰⁶ Médecin, Professeur à l’Université Victor SEGALEN, Bordeaux II, in La situation juridique du patient, *op. cit.* p. 20.

²⁰⁷ Association Mondiale Médicale « Déclaration sur les directives pour l’amélioration continue de la qualité des soins de santé », in HIRSH E. et FERLENDER P., *op.cit.* p. 133.

Quand peut – on affirmer qu'un soin est de qualité ?

En première intention, on pourrait définir un soin de qualité comme un soin donnant satisfaction au patient.

Cette approche est jugée subjective. La notion de satisfaction peut ne pas toujours prospérer. Par exemple, lorsqu'un accidenté de la circulation est victime de traumatismes crâniens, les conséquences les plus fréquentes et les plus désagréables sont les migraines dont il souffrira à vie. Même s'il reçoit les meilleurs soins possible, sans que ne disparaissent ses maux, peut – on parler de satisfaction ? Ce patient jouit – t – il réellement de son droit à la qualité des soins ?

Le docteur BASTE propose des critères plus objectifs tels que des «soins conformes à des normes, majoritaires définies par des conférences de consensus ou de référence médicales opposables...un résultat conforme aux buts et aux objectifs qu'il s'est médicalement fixés...s'il ne comporte pas d'erreurs dans sa mise en œuvre». Il juge d'ailleurs cette recherche d'erreurs comme le critère le plus sûr pour affirmer la qualité d'un soin.

En synthétisant ces deux approches, le soin de qualité devient pour lui «un soin conforme aux objectifs recherchés, effectué sans erreurs, donnant satisfaction au patient et ... réalisé au juste prix».

Des soins de qualité seraient alors des soins à la portée du patient, répondant à ces attentes et qui ne comporteraient aucun risque. La garantie de la qualité doit toujours faire partie intégrante des soins de santé. Les médecins, en particulier, devraient accepter la responsabilité d'être les dépositaires de cette qualité. Il y va de leur crédibilité, de la qualité de la relation qu'ils entretiennent avec leurs patients et avec la société.

Les soins doivent être en outre attentifs, consciencieux.

L'article 26 du code de déontologie médicale du Sénégal fait obligation au médecin de toujours élaborer son diagnostic avec la plus grande attention, sans

compter le temps que lui coûte ce travail. Il doit faire appel, s'il y a lieu, aux conseils les plus éclairés et aux méthodes scientifiques les plus appropriées.

Toujours dans le domaine de la qualité, le libellé de l'article est édifiant : «Dans toutes les mesures compatibles avec la qualité et l'efficacité dans les soins et sans négliger son devoir d'assistance morale envers son malade, le médecin doit limiter au nécessaire ses prescriptions et ses actes». Cela signifie que toute thérapie doit être rendue nécessaire par l'état du patient et des moyens dont dispose le soignant.

La qualité des soins demeure le droit subjectif le plus proclamé dans ce contexte d'éclosion, de structuration et de promotion des droits du patient. C'est en recevant des soins de qualité, ceux dont il a réellement besoin et dans la plus parfaite maîtrise de l'art médical, qu'il bénéficie d'une certaine sécurité.

Aussi le deuxième alinéa de l'article L. 1112 – 3 du code de la santé publique est – il remplacé par quatre alinéas dans la loi du 4 mars 2001²⁰⁸, qui ont trait à la qualité des soins, mais avant tout à celui de l'accueil.

L'alinéa 1 énonce que «dans chaque établissement de santé, une commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge a pour mission de veiller au respect des droits des usagers et de contribuer à l'amélioration de la qualité de l'accueil des personnes malades et de leurs proches, et de la prise en charge. Cette commission facilite les démarches de ces personnes et veille à ce qu'elles puissent, le cas échéant, exprimer leurs griefs auprès des responsables de l'établissement, entendre les explications de ceux – ci et être informées des suites de leurs demandes»²⁰⁹.

Dans la recherche continue de cette qualité, l'article L. 1114 – 1 prévoit que «les associations, régulièrement déclarées, ayant une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades peuvent

²⁰⁸ CSP, 19^{ème} édition, p. 14.

²⁰⁹ *Id.*

faire l'objet d'un agrément par l'autorité administrative compétente soit au niveau régional, soit au niveau national...»²¹⁰

Respect de la personne dans son inaliénable dignité, justice dans l'accès à des soins de qualité et conditions d'exercice des pratiques soignantes représentent autant d'enjeux personnels, institutionnels et sociaux qu'il convient de situer au niveau le plus élevé de notre vigilance.²¹¹

Pour veiller sur la qualité continue et améliorée des soins, l'Etat doit régulièrement soumettre les établissements de santé à l'accréditation²¹².

Qu'en est-il de l'accès aux médicaments ?

B : L'accès aux médicaments

L'inégalité face à la santé se retrouve aussi dans le domaine de l'accès aux médicaments. Les problèmes de santé n'épargnent aucun pays, mais les traitements sont inaccessibles pour la plupart d'entre eux.

La Directive 65/65/CEE du 26 janvier 1965 définit le médicament comme «toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques».²¹³ Cette définition est reprise par le CSP en son article 5111 – 1²¹⁴.

²¹⁰ *Id.*

²¹¹ In HIRSH E. et FERLENDER P. « Au service des valeurs de l'hôpital », *op. cit.* XXII

²¹² C'est une procédure d'évaluation externe à un établissement de santé, effectuée par des professionnels indépendants de l'établissement et de ses organismes de tutelle, évaluant l'ensemble de son fonctionnement et de ses pratiques. Elle vise à assurer la sécurité et la qualité des soins donnés au malade et à promouvoir une politique de développement continu de la qualité au sein des établissements de santé. Introduite au sein du système de santé français par l'ordonnance du 24 avril 1996 et par le décret n° 97-311 du 7 avril 1997, elle concerne tous les établissements de santé publics et privés. Elle a pour objectif de s'assurer que les établissements de santé développent une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins délivrés aux patients.

²¹³ Les Entreprises du Médicament : « Le Médicament », http://www.leem.org/htm/themes/article.asp?id_article=376

²¹⁴ Code de la Santé Publique, 19^{ème} édition, *op. cit.* p. 548.

Le médicament est un produit de consommation. A cet effet, il doit répondre à des normes de qualité, d'efficacité et d'innocuité, qui conditionnent sa commercialisation par une décision administrative appelée Autorisation de Mise sur le Marché.

S'il est un produit de consommation, il est assez particulier, car ayant une vocation de santé publique. Il est actif, nécessaire à la santé, avec un mode de financement qui lui est propre (pris en charge par des organismes de protection sociale). Il est surtout un bien industriel fabriqué par des entreprises suivant un processus coûteux.

Evoquant ce coût, les professeurs Jean BERNARD et André LANGANEY pensent respectivement que «l'Afrique surtout n'a pas l'argent pour s'acheter les médicaments curateurs»²¹⁵ et que des moyens consacrés à la recherche de médicaments le sont «dans un souci de profits privés plutôt que de bien – être public»²¹⁶. LANGANEY affirme que de nombreuses industries transnationales sont plus puissantes que le gouvernement nord américain.

La promotion du droit à la santé implique que soit garanti aussi le droit à bénéficier des avancées technologiques et la reconnaissance de la valeur suprême de la dignité humaine, principes proclamés dans de nombreux traités internationaux et acceptés par l'immense majorité des Etats.

Très souvent entre les mains du secteur privé, la recherche et le développement de nouveaux traitements dépendent du marché potentiel du produit, du profit et non des besoins de santé des populations pauvres. On a remarqué qu'au cours des vingt dernières années, il n'y a donc pas eu de recherche sur la plupart des pathologies qui affectent des millions de personnes dans les pays en développement. La liste des personnes pauvres qui meurent de

²¹⁵ BERNARD J. et LANGANEY A. *op.cit.* p. 130.

²¹⁶ *Id.*

pathologies pour lesquelles les firmes pharmaceutiques ne font plus de recherche s'allonge. Justification : le marché des pays en développement est jugé comme non solvable, même si de plus en plus la plupart des essais cliniques qui s'y déroulent profiteront aux riches.

Selon Médecins du monde, «certains médicaments ou vaccins efficaces dans le traitement de maladies tropicales ne sont plus fabriqués, faute de rentabilité. Sur les 1223 nouveaux médicaments introduits sur le marché entre 1975 et 1997, 13 seulement concernent le traitement d'une de ces maladies»²¹⁷.

Pourtant, la Déclaration de Montréal²¹⁸ sur le «Droit fondamental aux médicaments essentiels» pose le principe de l'accès aux traitements pharmaceutiques essentiels comme un «droit fondamental», même pour les gens qui n'ont pas les moyens de se les payer.

Notons que depuis la naissance, en 1995, de l'Organisation mondiale du commerce (OMC), le prix des médicaments est soumis aux contraintes d'un accord commercial portant sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC). Le fonctionnement de cet accord débouche sur la généralisation du système des brevets (minimum vingt ans) indispensable pour permettre aux sociétés pharmaceutiques privées de continuer à faire de la recherche, car elle coûte cher.

En novembre 2001, lors de la conférence de Doha au Qatar, la réunion ministérielle de l'OMC a fixé le délai d'un an à son Conseil sur les ADPIC pour trouver une solution à ce qui a été appelé le «paragraphe 6»²¹⁹, c'est – à – dire :

²¹⁷ Source : <http://www.medecinsdumonde.org>

²¹⁸ Source : <http://fr.wikipedia.org/wiki/>. Elle a été rédigée le 30 septembre 2005 par des personnalités du monde académique, de l'OMS et des ONG, réunies à l'Université de Montréal, pour une conférence internationale sur le thème : « Les Droits Fondamentaux et l'Accès aux Médicaments Essentiels : quel pas en avant » ?

²¹⁹ En vue d'exploiter les économies d'échelle dans le but d'améliorer le pouvoir d'achat en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, et de faciliter la production locale de ces produits:

i) dans les cas où un pays en développement ou pays moins avancé Membre de l'OMC est partie à un accord commercial régional au sens de l'article XXIV du GATT de 1994 et de la Décision du 28 novembre 1979 sur le traitement différencié et plus favorable, la réciprocité et la participation plus complète des pays en voie de

étudier comment les pays qui n'ont pas une capacité suffisante de production de médicaments peuvent faire usage des «licences obligatoires»²²⁰, ces mécanismes juridiques prévus par l'accord, qui permettent dans certains cas de contourner le monopole des brevets. Ceci est déjà un acquis non négligeable.

Mais, comment en est – on arrivé là ?

D'abord en décembre 1997, pour faire face à la pandémie du VIH et du sida qui ravage sa population l'Afrique du Sud revoit sa législation sur les médicaments. Elle se dote d'instruments qui lui permettent un certain nombre de facilités : meilleur accès aux médicaments par des prix plus abordables, importations parallèles licites et un octroi facilité de licences obligatoires. Le 18 février 1998, 39 entreprises pharmaceutiques l'attaquent en justice. Le principal moyen invoqué est la protection des brevets conformément à l'Accord sur les ADPIC.

Cela amène les pays du Sud dans les années 1990 à changer d'attitude. Ils se regroupent autour de pays comme le Brésil, l'Inde ou la Malaisie, avec l'appui du mouvement antimondialisation ainsi que les ONG sensibles aux questions du Sud telles que Médecins Sans Frontières et Oxfam pour l'accès aux médicaments. Devant cette détermination, les 39 entreprises se retirent.

Le 27 janvier 1998, l'OMS propose une recommandation visant à l'adoption d'une résolution intitulée «Revised Drug Strategy» qui met en avant

développement (L/4903), dont la moitié au moins des membres actuels sont des pays figurant actuellement sur la liste des pays les moins avancés des Nations unies, il sera dérogé à l'obligation de ce Membre au titre de l'article 31 f) de l'Accord sur les ADPIC dans la mesure nécessaire pour permettre à un produit pharmaceutique produit ou importé sous licence obligatoire dans ce Membre d'être exporté vers les marchés des autres pays en développement ou pays moins avancés parties à l'accord commercial régional qui partagent le problème de santé en question. Il est entendu que cela sera sans préjudice du caractère territorial des droits de brevet en question;

ii) il est reconnu que l'élaboration de systèmes prévoyant l'octroi de brevets régionaux devant être applicables dans les Membres susmentionnés devrait être favorisée. À cette fin, les pays développés Membres s'engagent à offrir une coopération technique conformément à l'article 67 de l'Accord sur les ADPIC, y compris conjointement avec d'autres organisations intergouvernementales pertinentes.

²²⁰ Il y a licence obligatoire lorsqu'un tribunal ou une autorité administrative autorise l'utilisation d'un brevet sans l'accord de son détenteur. Les licences obligatoires trouvent leur base juridique dans l'article 31 de l'accord ADPIC de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) qui oblige tous les pays à établir un régime de brevets de 20 ans pour tous les produits, y compris pharmaceutiques. Elles représentent l'une des marges de manoeuvre laissées par cet accord. La nécessité de licence obligatoire apparaît notamment quand un médicament d'importance vitale est vendu par le titulaire du brevet à un prix beaucoup plus élevé que son coût de fabrication, alors qu'il n'existe aucune alternative de traitement.

la situation d'un tiers de la population mondiale privée de l'accès aux médicaments essentiels, et démontre l'impact négatif desdits accords sur l'accès, le prix et la production des médicaments.

En 1998 toujours, pour combattre la même pandémie, le Brésil produit des génériques de molécules de grands laboratoires, rendant plus accessibles les médicaments nécessaires (une chute des prix de l'ordre de 79 % est enregistrée). Le gouvernement engage une politique de gratuité de la trithérapie, dont les effets sont très positifs : sur quatre années, on assiste à une réduction de moitié de la mortalité, des hospitalisations par centaines de milliers sont évitées, le taux de transmission diminue, l'épidémie se stabilise et la situation d'ensemble de la santé publique du pays s'améliore.

Le 10 mai 2000, le commissaire européen Pascal Lamy élabore quelques pistes de réflexion²²¹ sur les actions à entreprendre dans le domaine commercial afin de faciliter l'accès aux médicaments des populations du tiers monde. Le 17 août 2000, des contradictions entre les ADPIC et les Droits de l'Homme sont relevés par la Sous – commission de l'ONU pour la promotion et la protection des Droits de l'Homme. Elle rappelle expressément «à tous les

²²¹ M.Lamy a dégagé à ce stade 8 grandes orientations :

1. renforcement du soutien de l'Union à la recherche et au développement ;
 2. financement des besoins des systèmes sanitaires dans les pays en développement ;
 3. possible réduction, voire élimination, des droits de douane sur les médicaments ;
 4. différentiel de prix entre les médicaments et le négoce parallèle ;
 5. droits de propriété intellectuelle et licences obligatoires ;
 6. rôle des organisations internationales et coopération au sein du G8 ;
 7. nécessité d'un dialogue intergouvernemental et interinstitutionnel pour relever le niveau d'engagement des gouvernements ;
 8. large dialogue et partenariat entre les Organisations non gouvernementales et l'industrie pharmaceutique.
- Notant que le débat autour de la relation entre le commerce et l'accès aux médicaments est de plus en plus polémique et public, M.Lamy a observé qu'il tend également à s'élargir vers la problématique, plus générale, de l'accès des populations des PVD à la santé, en raison des facteurs très divers qui sont impliqués:
- a) insuffisance des soins de santé et de la production locale de médicaments, des financements et de l'éducation;
 - b) manque de transferts de technologies;
 - c) impact de la délivrance de droits de propriété intellectuelle sur les médicaments, y compris ceux de première nécessité, etc.

Néanmoins, a-t-il dit, la Commission doit encore trouver des initiatives, aussi bien pour le court terme qu'à plus long terme, en veillant à dégager des discussions sur ce problème des solutions bien équilibrées et à obtenir des engagements aussi larges que possible de toutes les parties intéressées (industries de recherche de base et générique, organisations non gouvernementales, gouvernements nationaux et organisations internationales).

Source: <http://www.essentialdrugs.org/emed/archive/200005/msg00033.php>

gouvernements la primauté des obligations relatives aux Droits de l'Homme sur les politiques et les accords économiques».

Le 20 juin 2001, la session spéciale du Conseil ADPIC de l'OMC «Propriété intellectuelle et accès aux médicaments» est à l'ordre du jour. Pour la première fois, l'interprétation des dispositions de l'ADPIC susceptibles d'avoir une incidence sur la santé publique est discutée au sein de l'OMC. Toujours à la même période, une session extraordinaire de l'Assemblée générale des Nations unies consacrée au sida s'ouvre à New York. On y débat des moyens à mettre en œuvre pour faire cesser le scandale sanitaire, éthique et politique que constitue l'impossible accès aux traitements antirétroviraux pour la quasi – totalité des 34 millions de personnes infectées qui vivent dans les pays en développement.

Bien que l'opinion publique soit acquise à la cause de la santé, les Etats – Unis et la Suisse restent déterminés à garantir au mieux la propriété intellectuelle. Cependant, avec les événements du 11 septembre 2001, Washington décide de passer outre le brevet de l'antibiotique «Cipro», utilisé contre l'anthrax, produit par l'Allemand Bayer, et d'autoriser la fabrication de génériques. L'Amérique, sur la question de la santé publique, change de discours et d'orientation concernant l'accès aux médicaments, au bénéfice de l'ensemble des Etats à Doha.

Ce compromis ne règle pas tout le problème. «L'accès aux médicaments essentiels fait partie intégrante du droit à la santé et est réalisable. L'Accord sur le droit de la propriété intellectuelle relative au commerce (ADPIC) est une perversion du concept des brevets qui ne vise que la recherche du profit. L'OMC n'est pas le forum approprié pour la négociation des accords de propriété intellectuelle»²²².

Pour résoudre durablement la question de l'accès universel aux médicaments, d'aucuns pensent que l'Organisation mondiale de la santé, «en

²²² Commission des droits de l'homme, Déclaration du Centre Europe Tiers Monde : « La réalisation du droit à la santé », 2003, http://www.cetim.ch/fr/interventions_details.php?iid=53

tant que seul organisme intergouvernemental international légalement mandaté pour veiller à la santé dans le monde, (...) devrait travailler à l'élaboration d'un agenda de recherche et développement prioritaire» de ces futurs médicaments. Qu'il s'agisse de l'OMS ou d'un consortium public international, ces priorités pour la recherche de nouveaux médicaments devront être fixées en fonction des besoins réels de santé et non des possibilités du marché.²²³

A la suite de la Déclaration de 1948 et de tous les autres instruments juridiques sur les Droits humains, nous devons nous poser la question de savoir que peut signifier «Droits de l'Homme», «Droits du patient», «qualité des soins», «accès aux médicaments» pour plus de la moitié de l'humanité qui est pauvre²²⁴. Plus de soixante ans après la DUDH, que reste-t-il ?

Hormis l'accès aux soins de qualité et aux médicaments, d'autres droits et non des moindres, parce que liés directement à la personne du patient, lui confèrent plus de considération dans la relation qui le lie au soignant.

Paragraphe 2 : Des droits liés à la personnalité du patient

Nous pouvons énumérer dans ce registre le consentement informé (A) et le respect du secret professionnel (B).

A : Le consentement informé

Nous utilisons cette expression car elle est très édifiante et a été retenue dans les lignes directrices du CIOMS. Le patient consent parce qu'il a compris les informations se rapportant à son cas.

²²³ Source : VELASQUEZ G., « Le profit contre la santé : Hold-up sur le médicament », <http://www.monde-diplomatique.fr/2003/07/VELASQUEZ/10226>

²²⁴ D'après le document stratégique de réduction de la pauvreté du Sénégal (DSRP), « est pauvre celui qui n'a rien, qui ne peut régler ses besoins sociaux primaires et qui ne peut prétendre à rien ». <http://www.worldbank.org/afri/SenegalCG2003/DSRP-French.pdf>

Selon CASTELLETTA, «un malade dès lors qu'il est informé, retrouve les ressources nécessaires pour participer au traitement. Le processus de guérison s'accélère et parfois, les pronostics les plus pessimistes sont inversés»²²⁵.

L'information est une condition de validité du consentement à l'acte.

«Le médecin a un devoir d'information qui se justifie non seulement par des raisons éthiques, mais juridiques et déontologiques»²²⁶. Le droit à l'information est une règle juridique précise avant d'être une règle déontologique et éthique. Il est proclamé par la constitution du Sénégal en son article 8 alinéa 12²²⁷.

Dans le statut général de la fonction publique²²⁸, il est fait état, à l'article 48, «qu'en cas de procédure disciplinaire à l'endroit d'un fonctionnaire, il est de l'obligation pour l'administration dont il dépend de l'informer des reproches qui lui sont faits par la communication intégrale de son dossier».

Le code de déontologie médicale du Sénégal, contrairement à celui français, ne s'étend pas trop sur l'information. Il pose de façon anodine le principe tout en le restreignant. En son article 2, il revient sur le principe du respect de la vie et de la personne humaine qui doit constituer en toute circonstance le devoir primordial du médecin.

Le premier principe éthique étant le respect de la personne humaine qui passe nécessairement par le respect de son autonomie, laquelle l'amènera à donner un consentement éclairé pour tout acte sur son corps²²⁹. Notons que le consentement acquiert cette qualité seulement après une information exhaustive.

Quant à l'article 26 alinéa 2, il énonce qu'après avoir posé un diagnostic et formulé une thérapeutique, le médecin doit s'efforcer d'obtenir l'exécution du

²²⁵ CASTELLETTA A., *op.cit.* p. 17.

²²⁶ GUIGUE J., Président du Tribunal de Grande Instance de Bobigny, Paroles d'ouverture lors du Colloque sur « Le consentement aux actes médicaux » in, *Gazette du Palais*, n° 1 à 5, *op. cit.*, p.3.

²²⁷ Loi n° 2001-03 du 22 janvier 2001.

²²⁸ Loi 61 – 33 du 15 juin 1961 portant statut général des fonctionnaires. [http : //www.education.gouv.sn](http://www.education.gouv.sn)

²²⁹ La seule exception permettant de porter atteinte à l'intégrité de la personne est la nécessité médicale (on a substitué le terme médicale à thérapeutique).

traitement, particulièrement si la vie du malade est en danger. En cas de refus du patient, il peut cesser ses soins dans les conditions de l'article 33²³⁰. L'expression «En cas de refus» sous – entend que le patient a été informé et qu'il estime que les soins envisagés ne lui conviennent pas selon son jugement. Le traitement non consenti doit être la seule thérapeutique propre à sauver le malade. Il doit aussi être proportionnelle à son état. Le respect du consentement est absolu en droit médical, car étant une garantie du respect de l'intégrité physique de l'individu. Cependant, «lorsque le patient s'oppose à un traitement conservatoire de la vie, il comporte des limites»²³¹.

En son article 31, le code fait état qu'un pronostic peut légitimement être dissimulé au malade. Le mot «légitimement» édifie sur le rôle prépondérant du soignant qui tire les ficelles de l'information et la délivre suivant son appréciation de la situation dont il est seul juge.

Ainsi, poursuit l'article 31, «un pronostic fatal ne peut lui être révélé qu'avec la plus grande circonspection, mais il doit l'être généralement à sa famille, à moins que le malade ait préalablement interdit cette révélation ou désigné les tiers auxquels elle doit être faite.

Tout adulte compétent a le droit de consentir ou de refuser toute méthode diagnostique ou thérapeutique. Il a droit à l'information nécessaire pour prendre ses décisions. Il doit pouvoir clairement comprendre l'objet d'un examen ou d'un traitement, les effets de leurs résultats et les conséquences d'un refus de consentement». Le principe est donc de délivrer l'information au patient.

En 2001, la Cour de Cassation française a rejeté la décision de la Cour d'appel de Rennes, estimant que cette dernière avait violé l'article 1147 du Code civil en ce que le médecin n'avait pas donné une information loyale à sa patiente, concernant le caractère rare et imprévisible du risque qui s'est réalisé lors de son intervention. Le fait qu'un risque soit exceptionnel ne peut dégager

²³⁰ Le médecin peut se dégager de sa mission, à condition de ne jamais nuire, de ce fait, à son malade. Il doit s'assurer de la continuité des soins et fournir, à cet effet, tous les renseignements utiles.

²³¹ CAA de Paris, 9 juin 1998, D. 1999, jur. p 277, note J. PELISSIER.

le soignant de sa responsabilité d'en informer le patient. C'est ce qu'elle explique lorsqu'elle déclare qu'«un médecin est tenu de donner à son patient une information loyale, claire et appropriée sur les risques graves afférents aux investigations et soins proposés et n'est pas dispensé de cette information par le seul fait que ces risques ne se réalisent qu'exceptionnellement»²³².

Il ne suffit donc pas d'informer parce que la loi l'exige, mais il faut le faire loyalement, c'est – à – dire donner les explications les plus complètes, les plus compréhensives et les plus exhaustives possible. Ici, la Cour de cassation réaffirme non seulement l'obligation d'information, mais aussi le caractère loyal et fondamental de cette obligation.

En ce qui concerne la charge de la preuve de l'information donnée au patient, des innovations ont été apportées par la jurisprudence.

Avant 1997, une jurisprudence constante décidait que celui qui allègue un fait doit en apporter la preuve. Le 25 février 1997²³³, la Cour de Cassation a cassé la décision de la Cour d'appel de Rennes rendue le 5 juillet 1994. Celle – ci avait estimé que le sieur HEDREUL, n'étant pas en mesure de prouver qu'il n'avait pas été averti du risque de perforation intestinale dont il a été victime au cours de l'ablation d'un polype, ne pouvait faire engager la responsabilité du médecin. La cour de Cassation a écarté ce moyen et se range dans le cadre de l'obligation générale qui pèse sur l'ensemble des débiteurs d'une obligation d'information de rapporter la preuve de l'exécution de celle – ci. Avec ce revirement jurisprudentiel, elle met désormais à la charge du soignant l'obligation de prouver qu'il a donné l'information qu'il fallait.

La haute juridiction judiciaire retient que désormais c'est «celui qui est légalement ou contractuellement tenu d'une obligation particulière d'information qui doit rapporter la preuve de l'exécution de cette obligation».

²³² Civ. 1^{ère} 9 octobre 2001, Dame G.c/Le Cam : *Juris – Data* n° 2001 – 011241.

²³³ Civ.1^{ère}, Bull. civ. 25 février 1997, Hédreul c/ Cousin, I, n 75 ; *D* 1997, somm. 319, obs. J. Penneau.

L'arrêt confirmatif a été rendu le 14 octobre 1997.²³⁴ En l'espèce, une affaire avait opposé les ayants – droits de Geneviève X au médecin Y, la décision énonce que cette preuve peut être faite par tous les moyens. Ainsi, il ressort des analyses de la Cour de cassation, usant de son pouvoir d'appréciation souverain, qu'il y a de fortes présomptions d'existence d'une information loyale, car madame Geneviève X, laborantine titulaire dans le centre hospitalier où elle a été opérée et où elle a trouvé la mort des suites d'une embolie gazeuse, a eu divers entretiens avec son praticien, a pris sa décision après un temps de réflexion très long et a manifesté de l'anxiété avant l'opération. La profession de la patiente, le délai écoulé entre l'information et l'intervention, ajouté à l'anxiété manifestée par cette dernière, ont suffi à la Cour pour écarter le défaut d'information loyale. Cette anxiété affichée, comme en témoigne l'instruction, est de nature à prouver que madame Geneviève X appréhendait à sa juste valeur le danger encouru, et que, par conséquent elle a dû recevoir l'information qu'il fallait.

Indépendamment de cette information que le soignant doit lui donner et prouver, au besoin, que l'obligation a été bien remplie, le patient a le droit, dans un pays comme la France, d'accéder à son dossier médical considéré jadis comme une véritable boîte noire

D'aucuns pensent d'ailleurs que cette prérogative constitue un symbole fort, car il n'est rien de plus dégradant, de plus injuste et irrespectueux que cette impression d'être entre les mains d'une tierce personne qui détient des informations qui nous concernent personnellement et auxquelles il n'est pas possible d'accéder directement.

L'information est si importante qu'elle semble être le nœud gordien, la clé de voûte des droits du patient.

²³⁴ Civ. 1^{ère}, 14 octobre 1997, X c/ Y, JCP 1997, II.22942, rapport SARGOS.

Ainsi, le 9 octobre 2001, dans une affaire A.C c/Christophe et autres,²³⁵ la 1^{ère} chambre civile de la Cour de Cassation a fait appliquer la jurisprudence de 1997 à des faits bien antérieurs. Une présentation vicieuse de grossesse a été diagnostiquée sur madame A.C au huitième mois, le 16 décembre 1974. Le samedi 11 janvier, en raison de douleurs, le docteur fut appelé au domicile de la parturiente. Après avoir été hospitalisée le lendemain dans l'après – midi dans une clinique, elle bénéficie d'abord des soins d'une sage – femme avant l'arrivée du médecin. Le même jour à 19 heures 30 minutes, est né, par accouchement du siège dystocique, un enfant de sexe masculin avec une paralysie bilatérale du plexus brachial, dont les séquelles restent importantes avec une incapacité permanente de 25% après consolidation.

A sa majorité, le requérant tente d'engager la responsabilité du praticien²³⁶. Entre autres griefs, il invoque une absence d'information sur les risques inhérents à la présentation du siège.

Sur ce point précis, la Cour d'Appel de Lyon avait estimé dans son arrêt rendu le 10 février 2000 qu'en 1974, on ne pouvait opposer au médecin les caractères actuels que doit revêtir l'information donnée au patient²³⁷. Mais elle n'a pas été suivie par la Cour de Cassation qui invoque les dispositions constitutionnelles relatives à l'information. Aussi fait – elle savoir que «le médecin ne peut être dispensé de son devoir d'information vis – à – vis de son patient, qui trouve son fondement dans l'exigence du respect du principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité humaine, par le seul fait qu'un risque grave ne se réalise qu'exceptionnellement».

Son homologue, le juge administratif, a abondé dans le même sens en s'étendant, outre sur les caractères de l'information, sur ceux du consentement.

²³⁵ Civ. 1^{ère} 9 octobre 2001, A.C c/ Christophe et autres, Juris – Data n° 2001-011237.

²³⁶ Actuellement avec la loi du 04 mars 2002, art. L.111 – 4, « Les actions tendant à mettre en cause la responsabilité des professionnels de santé ou des établissements de santé publics ou privés à l'occasion d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins, se prescrivent par 10 ans à compter de la consolidation du dommage ».

²³⁷ N.B : il n'y a pas de préjudice si le bienfait apporté par les soins est supérieur à l'inconvénient résultant du risque. Aussi, la réparation intégrale du dommage est requise lorsque l'intervention ne revêt pas un caractère impérieux et qu'un risque se réalise après un défaut d'information.

Dans sa décision du 5 janvier 2000²³⁸, sont évoqués tous les aspects et les conditions de l'information. Il ressort de la décision de la haute juridiction administrative que «lorsque l'acte médical envisagé, même accompli conformément aux règles de l'art, comporte des risques connus de décès ou d'invalidité, le patient doit en être informé dans des conditions qui permettent de recueillir son consentement éclairé ; si cette information n'est pas requise en cas d'urgence, d'impossibilité, de refus du patient d'être informé, la seule circonstance que les risques ne se réalisent qu'exceptionnellement ne dispense pas les praticiens de leur obligation». Le conseil d'Etat a en outre estimé que si l'information a été donnée, elle l'a été dans des conditions qui ont entraîné «une perte de chance de se soustraire au risque qui s'est réalisée»²³⁹ pour la patiente.

Selon Moreau et TRUCHET, la perte de chance n'est pas propre à la jurisprudence médicale, mais y a trouvé un écho favorable. Elle représente «le préjudice subi par un malade dont la guérison était incertaine à l'état actuel de la science, mais qui a perdu par la faute du médecin la probabilité plus ou moins grande qu'il avait de guérir ou de survivre»²⁴⁰. L'indemnité reçue couvre cette perte de chance et non les conséquences entières de la maladie. C'est la raison pour laquelle le Conseil d'Etat a estimé que la possibilité de se soustraire au risque qui s'est finalement réalisé appelle une indemnisation d'une fraction de l'ensemble des préjudices subis qu'elle a fixé à 20%.

En matière de chirurgie esthétique, l'atteinte à l'intégrité physique du patient ne peut se justifier que si elle respecte un certain équilibre entre le mal causé par l'intervention et le profit espéré de sorte que le médecin ne doit pas mettre en œuvre une thérapeutique dont les inconvénients risqueraient de dépasser la disgrâce qu'il prétend traiter et dont la gravité serait hors de proportion avec l'embellissement espéré.²⁴¹

²³⁸ CE, sect., 5 janvier 2000, *Req.* n° 181899 ; Cts Telle.

²³⁹ CE, sect., 5 janvier 2000, *Req.* n° 181899 ; Cts Telle.

²⁴⁰ MOREAU J. et TRUCHET D. *op. cit.* pp. 268 – 269.

²⁴¹ C.A de Versailles, 17 janvier 1991, D. 1991, somm. P 339, note J. PENNEAU.

Cependant, les textes, que ce soit au Sénégal ou en France, prévoient le respect de la volonté d'une personne d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic, sauf lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission²⁴².

Tout en respectant son devoir d'information vis – à – vis du patient ou, dans certain cas vis – à – vis de son entourage, le soignant n'en est pas moins tenu au respect du secret professionnel.

B : Le respect du secret professionnel

La règle du secret professionnel est une règle juridique, déontologique et éthique. Il s'agit du respect de l'intimité et de la vie privée du patient, mais aussi de la confidentialité qui doit entourer toutes les données concernant son cas et susceptibles de le faire identifier par un tiers. La confiance entre le médecin et le patient est une donnée essentielle de l'activité médicale et le fondement du secret professionnel. Celui – ci est absolu en ce sens que le patient ne peut en délier le médecin. Il n'est pas opposable au patient. C'est dans ce sens que la Cour administrative d'appel de Paris, se basant sur l'article L. 1111 – 7 du code de la santé publique (loi du 4 mars 2002) portant sur l'accès des patients aux informations les concernant et sur l'article R. 1112 – 2 du même code portant sur les éléments du dossier médical, a fait injonction au centre hospitalier d'Orsay de délivrer, dans un délai d'un mois, le dossier médical complet de la requérante, en y incluant les notes du médecin, vu que le résumé qui lui a été fourni ne pouvait être considéré comme un dossier médical ; qu'il a été établi a posteriori et ne porte ni date ni signature ; et que «les notes manuscrites du médecin traitant qui ont contribué à l'élaboration et au suivi du diagnostic et du traitement de l'intéressée au cours des années 1989 à 1995 et qui ont été conservées par l'hôpital font partie du dossier médical»²⁴³.

²⁴² Code de déontologie médicale du Sénégal et code de la santé publique de France.

²⁴³ Cour administrative d'appel de Paris, 30 septembre 2004, Madame Ulla G. n° 03PA01769, AJDA du 14 février 2005, pp. 323 – 327.

Des dérogations sont cependant apportées aux cas de respect du secret professionnel prévus par la loi. Certaines sont obligatoires et procèdent des dispositions du code pénal français. Il s'agit : de la protection de la santé publique²⁴⁴, du fonctionnement de l'état civil²⁴⁵, de la préservation de l'intérêt du patient²⁴⁶, du maintien de l'ordre²⁴⁷, de la maîtrise des dépenses de santé.²⁴⁸

Dans l'affaire GUBLER, médecin personnel et auteur du livre sur François MITTERAND, le TGI a estimé que «le médecin d'un ancien Président de la République ne saurait donc légitimer les révélations qu'il a faites sur l'état de santé de son patient par la prétendue volonté de rétablir la vérité en informant le public des faits qui lui auraient été dissimulés pendant plusieurs années, ni tirer arguments de la publication, du vivant du Président de la République, de bulletins incomplets relatifs à l'état de sa santé qu'il a lui – même pourtant accepter de signer»²⁴⁹.

Aussi, lors d'une action en justice, toute partie qui se prétend victime d'un dommage doit pouvoir faire effectivement valoir ses droits. Il appartient donc au juge lorsqu'une expertise, ordonnée pour la manifestation de la vérité, impliquant l'accès à des informations couvertes par le secret médical, de préciser des mesures efficaces pour éviter la divulgation de l'identité des malades ou consultants²⁵⁰.

D'autres dérogations sont facultatives et sont le fait des praticiens. Même si elles portent sur les mêmes thèmes que les dérogations d'ordre public, elles sont intimement liées à la pratique médicale.²⁵¹

²⁴⁴ Connaissance par ceux qui gèrent la santé publique chiffre à l'appui les maladies et les épidémies, transmission de données nominatives aux responsables des programmes de recherche.

²⁴⁵ Les professionnels tiennent secrets les naissances ou les décès, mais doivent concourir à la bonne tenue des registres de l'Etat civil.

²⁴⁶ Déclarations d'accidents de travail et de maladies professionnelles faites par certificats nominatifs et descriptifs, protection des malades mentaux placés dans des institutions spécialisées.

²⁴⁷ Admission sans consentement du patient, dans le cadre de la lutte contre l'alcoolisme, lorsque la procédure judiciaire l'exige.

²⁴⁸ Transmission des données aux organismes d'assurance – maladie, accès pour le médecin – conseil des organismes d'assurance maladie.

²⁴⁹ TGI de Paris, 23 octobre 1996, D. 1668, somm. p. 85

²⁵⁰ Cass. 1^{ère} civ. 18 mars 1997, JCP éd. G, 1997, 22829, rapport P. SARGOS.

²⁵¹ Source : PAIRE C., DUPONT M., ESPER C., MUZZIN L., *op.cit.*, pp. 302 – 306.

Dans un contexte de mondialisation, avec l'émergence d'un secteur privé fort et compétitif, certains chefs d'entreprises n'hésitent pas à se passer des services d'un potentiel travailleur souffrant de pathologie chronique occasionnant un rendement nul ou insignifiant du fait de l'absentéisme. Il est donc dans l'intérêt des prétendants à un emploi que les informations les concernant sur le plan sanitaire ne soient pas divulguées. Le médecin hospitalier qui livre un secret à son collègue agréé par une compagnie d'assurance viole le secret professionnel. Il ne doit fournir à l'employeur que des informations administratives.

Cependant, des perspectives se dessinent tendant à affaiblir dans certaines situations l'opposabilité du secret professionnel. Lorsqu'une personne vivant avec le VIH menace en connaissance de cause par son comportement la vie d'autres personnes, faut-il en informer ou non son entourage ?

Pourtant, selon le code pénal sénégalais, «les médecins, chirurgiens, ainsi que les pharmaciens, les sages – femmes et toutes autres personnes dépositaires, par état ou par profession ou par fonctions temporaires ou permanentes, des secrets qu'on leur confie, qui, hors le cas où la loi les oblige ou les autorise à se porter dénonciateurs, auront révélé ces secrets, seront punis d'un emprisonnement d'un à six mois et d'une amende de 50 000 à 300 000 francs»²⁵². De même, l'article 7 du code sénégalais de déontologie médicale fait obligation à tout médecin de s'astreindre au secret professionnel. Il peut en être délié dans les cas prévus par la loi.

En France, l'article L. 1110 – 4 de la loi du 04 mars 2002²⁵³ énonce que «toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant».

²⁵² Art. 363 de la loi 65 – 60 du 21 juillet 1965 portant Code Pénal du Sénégal Rufisque, Imprimerie nationale, 1979, IV-133 p.

²⁵³ Loi n° 2002 – 303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, <http://admi.net/jo/20020305/MESX0100092L.html>, ou Code Civil, 104^{ème} édition, pp. 89 – 90.

Il s'impose à tout professionnel de santé, ainsi qu'à tous les professionnels intervenant dans le système de santé.

Mais cela n'entrave pas le partage d'informations au cas où plusieurs professionnels sont susceptibles d'apporter des soins au même patient. Seuls les praticiens participant au traitement d'un même patient peuvent partager le secret. Aussi l'article L. 1110 – 4 poursuit – il en son alinéa 3: «Deux ou plusieurs professionnels de santé peuvent toutefois, sauf opposition de la personne dûment avertie, échanger des informations relatives à une même personne prise en charge, afin d'assurer la continuité des soins ou de déterminer la meilleure prise en charge sanitaire possible. Lorsque la personne est prise en charge par une équipe de soins dans un établissement de santé, les informations la concernant sont réputées confiées par le malade à l'ensemble de l'équipe».

Pour l'alinéa 4, «afin de garantir la confidentialité des informations médicales mentionnées aux alinéas précédents, leur conservation sur support informatique, comme leur transmission par voie électronique entre professionnels sont soumises à des règles définies par décret en Conseil d'Etat pris après avis public et motivé de la Commission nationale de l'informatique et des libertés». La loi va jusqu'à prononcer un emprisonnement d'un an assorti d'une amende de 15. 000 euros, pour ceux qui enfreindront ces dispositions (alinéa 5).

L'alinéa 6 étend la divulgation du secret dans certains cas aux proches.²⁵⁴

Même après décès, des informations concernant une personne peuvent être délivrées à ses ayants – droits sans pour autant que cela ne soit considéré comme une violation du secret médical, dans la mesure où elles leur sont nécessaires pour leur permettre de connaître les causes de la mort, de défendre la mémoire du défunt ou de faire valoir leurs droits, sauf volonté contraire exprimée par la personne avant son décès (alinéa 7).

²⁵⁴ Si le diagnostic ou le pronostic est grave, le secret médical ne s'oppose pas à ce que la famille, les proches de la personne malade ou la personne de confiance définie à l'article L. 1111 – 6 reçoivent les informations nécessaires destinées à leur permettre d'apporter un soutien direct à celle-ci, sauf opposition de sa part.

Outre l'information et le secret professionnel, il existe d'autres droits non moins importants qui sont liés au patient : apaisement des souffrances découlant de la maladie, traitement plus humain lorsqu'il est en phase terminale pour lui permettre de mourir dans le confort et la dignité, etc. C'est ainsi que les soins palliatifs et la lutte contre la douleur sont devenus des droits en France.

La dignité et le droit à la vie privée du patient, en matière de soins comme en matière d'enseignement²⁵⁵, seront à tout moment respectés. En ce qui concerne la formation des professionnels de la santé dans les structures qui ont entre autres vocations d'en assurer la charge, il faut que soient revues et corrigées nombre de pratiques.

Le patient a droit à l'assistance religieuse. Il peut recevoir ou refuser une aide spirituelle et morale, y compris celle d'un ministre représentant la religion de son choix. Par ailleurs, l'établissement de santé doit être un havre de paix et de tranquillité. L'intimité du patient doit être préservée. C'est ainsi que dans un même établissement il existe des lieux publics tels que les halls, la cour, et des lieux privés tels le bureau de consultation du médecin ou encore le bloc opératoire.

Sous certains cieux, tous ces droits ne sont le plus souvent que des vœux pieux, même s'ils sont proclamés expressément, ou s'ils découlent de principes généraux clairement formulés. Leur effectivité pose problème suivant que l'on est en pays développé ou sous – développés.

²⁵⁵ Dans le cadre de l'enseignement, il peut être stressant et préjudiciable par exemple pour une parturiente de se voir entourer d'une équipe de plusieurs étudiants accompagnés de leur professeur ou assistant, s'exprimant dans un langage ésotérique ; et plus encore de se faire examiner à tour de rôle par ceux – ci. Le consentement aux soins ne signifie pas forcément consentement à l'enseignement et à la recherche. Dans ces cas, doivent aussi scrupuleusement être respectées la volonté du patient et sa dignité.

TITRE 2

DISPARITES DANS LA CONSECRATION ET DANS LA MISE EN ŒUVRE DES DROITS DU PATIENT ENTRE LE NORD ET LE SUD

La santé publique doit être capable «à la fois d'entrevoir les racines communes à des groupes sociaux d'origines différentes (par exemple qu'est – ce qui peut rapprocher les toxicomanes de Birmanie, les femmes d'Afrique de l'Est, les adolescents américains ?) et de déterminer ce qui leur appartient en propre ...»²⁵⁶, pour avoir une large vue des spécificités des différents groupes sociaux. Cela permettra de mieux comprendre les différences, les points communs, afin de dégager différentes stratégies, adaptées aux différents contextes, et pouvant mener au respect universel des droits du patient. Pour parvenir à cela et apporter à la santé publique les outils manquants, il faut nécessairement faire appel aux Droits humains.

Jonathan MANN estime que «ce n'est qu'à cette condition que la santé publique pourra non seulement agir en faveur de la santé des populations, mais plus encore de façon adaptée»²⁵⁷. En outre, il fait remarquer que si des efforts notoires ont été réalisés entre 1911 et 1981 dans l'amélioration des soins apportés aux patients, il n'en demeure pas moins que les inégalités devant la maladie et la mort entre riches et pauvres se sont accrues.

Plus la société est inégalitaire, plus les disparités sont profondes, plus certaines catégories sociales sont en mauvaise santé. Dans les pays développés, la santé, à travers elle, les droits du patient sont désormais analysés à la lumière des Droits humains. Les dispositifs juridiques qui foisonnent et qui sont régulièrement mis à jour et appliqués en sont le témoignage éloquent.

²⁵⁶ MANN J. et alii : *op. cit.* p.18.

²⁵⁷ *Id.*, p. 57.

L'aventure mondiale de protection de la santé publique, paradoxalement aux résultats obtenus dans les pays sous – développés, a comme principaux auteurs deux médecins issus du tiers – monde²⁵⁸.

Cependant, si les droits du patient étudiés dans le titre précédent ont un caractère universel, toute l'humanité n'en bénéficie pas. Qu'il s'agisse des droits attachés aux soins ou à la personne, le constat est le même : leur respect suit l'évolution des Droits humains. De ce fait ils sont en perpétuelle évolution dans les pays développés (chapitre 1). Dans les pays sous – développés, le constat est alarmant, ces droits sont lacunaires (chapitre 2). Nous expliquerons pourquoi, en prenant comme exemple l'environnement dans lequel gravite le patient Sénégalais.

²⁵⁸ Parmi les trois pionniers qui, en 1945 à San Francisco, dans les coulisses de l'organisation des Nations unies naissante, avaient eu l'idée de l'OMS, l'un était Brésilien, l'autre Chinois : Source : MOULIN A. M., : « Les sociétés au siècle de la santé », *Médecine/Sciences 2000, op. cit.*, p. 1198.

CHAPITRE 1

DES DROITS EN PERPETUELLE EVOLUTION DANS LES PAYS DEVELOPPES

A l'instar du progrès scientifique, le développement des droits du patient, tout comme les Droits de l'Homme auxquels ils sont intimement liés, semble devoir ne jamais s'achever disions – nous. Les progrès entraînent des changements fréquents de comportement et aussi de mentalité tant pour le soignant, la société que pour le patient, donc sur la santé.

Celle – ci est un indicateur très révélateur du niveau de développement d'une société. Entre les pays développés et sous – développés, on peut parler de «fracture sanitaire». C'est d'ailleurs le terme utilisé par Méлина GAZSI pour dire que le droit à la santé «est loin d'être assuré à tous sur notre planète aujourd'hui. Une grave " fracture sanitaire " existe entre les pays du Nord et ceux du Sud, mais aussi en leur sein, entre riches et pauvres, bien sûr, urbains et ruraux, instruits et analphabètes, hommes et femmes, ces dernières étant souvent exclues des soins alors même qu'elles sont victimes d'atteintes spécifiques à leur intégrité physique»²⁵⁹.

Notons que l'attachement des pays développés aux Droits humains est un facteur de l'évolution des droits du patient (section 1). Il en est de même pour l'environnement médical qui est en perpétuelle mutation et favorable au respect de ses droits (section 2).

²⁵⁹ GAZSI M. « La santé : clé du développement humain », http://www.diplomatie.gouv.fr/fr/france_829/label-france_5343/les-numeros-label-france_5570/1f64-sante-pour-tous-un-enjeu-mondial_14982/dossier-sante-pour-tous-un-enjeu-mondial_15001/sante-cle-du-developpement-humain_40000.html

SECTION 1 : L'attachement des pays développés aux Droits humains, un facteur de l'évolution des droits du patient

L'attachement des pays développés aux Droits humains est un fait. D'ailleurs ils en font une condition de l'aide publique au développement et du soutien qu'ils sont susceptibles d'apporter aux pays sous – développés dans leurs différents secteurs d'activité et dans la mise en œuvre de leurs politiques publiques.

Les droits du patient pouvant être perçus comme une approche nouvelle des Droits humains dans un secteur bien déterminé. Ces derniers ont eu un certain impact sur les premiers (paragraphe 1). Parallèlement, les droits du patient ont aussi participé à une plus grande diversification des Droits humains (paragraphe 2).

Paragraphe 1 : Impact des Droits de l'Homme sur le droit des patients

Depuis quelques années, une réflexion a émergé sur la prise en compte des Droits de l'Homme par les acteurs de la mondialisation que sont les institutions financières internationales (IFI), notamment la Banque mondiale (BM) et le Fonds Monétaire International (FMI). Pour la première fois en 2001, une consultation internationale sur la question des droits économiques, sociaux et culturels et leur place dans les politiques préconisées par le FMI, la BM et l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) a été organisée²⁶⁰. Le droit à la santé et les droits du patient figurent dans cette rubrique. Le constat est que les

²⁶⁰ Haut Conseil de la coopération internationale « Les droits économiques, sociaux et culturels dans les activités de développement des institutions internationales », Journée de consultation internationale, 7 mai 2001 à Genève. http://www.hcci.gouv.fr/travail/actes_seminaires/actesgeneve.html

Droits humains ont considérablement joué un rôle sur l'émergence (A), mais aussi sur la consolidation (B) des droits du patient.

A : Rôle des Droits humains sur l'émergence des droits du patient

Les textes relatifs aux Droits humains ont pour vocation de proclamer des principes et des droits. Cependant, chacun d'eux contient des dispositions sur la santé et/ou sur les droits du patient, de manière explicite ou non.

C'est donc sur le socle que constituent les Droits humains qu'ont émergé progressivement les droits du patient.

La déclaration universelle des Droits de l'Homme de 1948 a abordé le problème des attributs du patient. Sa portée est universelle et touche tous les domaines de la vie. Elle a été élaborée après la seconde guerre mondiale et comporte des buts, principes et objectifs déterminés.

Même si la déclaration de 1948 ne fait pas expressément référence aux atrocités des camps de concentration, son deuxième considérant est édifiant quant à la motivation primordiale des rédacteurs du texte : «Considérant que la méconnaissance et le mépris des Droits de l'Homme ont conduit à des actes de barbarie qui révoltent la conscience de l'humanité et que l'avènement d'un monde où les êtres humains seront libres de parler, de croire, libérés de la terreur et de la misère, a été proclamé comme la plus haute aspiration de l'homme...».

L'article 5 revient sur la prohibition de la torture, des peines ou traitements cruels inhumains et dégradants. Les expériences scientifiques nazies étaient visées.

Sous le prétexte d'expériences médicales, les camps de concentration ont été les lieux d'accomplissement d'actes de barbarie sans précédent par des médecins. Aussi les Droits de l'Homme modernes ont – ils émergé pour que plus jamais de tels actes ne se reproduisent dans l'histoire de l'humanité.

Le Code de Nuremberg, élaboré après le procès des criminels nazis, est le premier code d'éthique moderne spécifique au domaine médical.

Dans ces dispositions, il énonce l'essentiel de ce qui concourt au respect des Droits humains et de la dignité de la personne concernant la mise en œuvre des essais. Il se fonde surtout sur l'autonomie de l'individu, le respect de sa personne, le consentement volontaire, la recherche du bien du patient, une compétence scientifique avérée du chercheur.

La Déclaration américaine²⁶¹ des droits et devoirs de l'homme de 1948 en son article 11 proclame le droit à la préservation de sa santé ou son bien – être. Ici la santé est assimilée au bien – être. On rejoint la définition donnée du terme par l'OMS. Aussi la convention américaine relative aux Droits de l'Homme²⁶² de 1969, reconnaît – elle en son article 4 le droit de toute personne au respect de sa vie. L'article 5 revient sur le droit de toute personne à la protection de son intégrité physique, psychique et morale, de même qu'il rappelle la prohibition de la torture, des peines et traitements cruels, inhumains ou dégradants.

La proclamation de ces Droits humains a entraîné une prise de conscience du corps médical qui l'a répercutée sur ses rapports avec le patient. Des efforts sont faits surtout pour le droit à l'information. Désormais, dans certains pays, le contenu des documents tenant lieu de dossier médical peut leur être communiqué et même remis. Toujours concernant ce droit, les nouvelles technologies de l'information et de la communication permettent aux usagers de se familiariser avec leur pathologie, ou d'être en phase avec l'avènement de nouveaux traitements, de nouvelles techniques, de nouvelles pratiques.

Les objectifs de la santé publique peuvent cependant être en contradiction avec les Droits humains qui doivent pourtant les aider à se consolider et à se parfaire. Nous pouvons citer la lutte contre l'alcoolisme (la conduite en état

²⁶¹ HIRSH E. et FERLENDER P., *op. cit.* pp. 12 – 16.

²⁶² Convention américaine relative aux droits de l'Homme, in HIRSH E. et FERLENDER P., *op. cit.* pp. 54 – 70.

d'ivresse avec son cortège de décès annuels prématurés dus à l'alcool), le tabagisme (dont les conséquences néfastes se répercutent sur la santé, aboutissant à un nombre annuel de décès élevé), etc. Le conflit est le plus souvent inévitable.

Quant aux études épidémiologiques, si elles sont nécessaires à la bonne maîtrise de l'environnement sanitaire, à l'existence d'indicateurs fiables, à l'élaboration d'une politique de santé cohérente, elles doivent se faire dans le respect des Droits humains²⁶³.

A propos du rôle des Droits humains sur l'émergence des droits du patient, les professionnels de la santé, comme le souligne Jonathan MANN, «ont le sentiment que l'application des Droits de l'Homme est à la fois utopique et trop lente. Aujourd'hui, alors que les problèmes de santé publique ont été identifiés comme relevant du respect des Droits de l'Homme, ils adoptent une position favorable à une action immédiate et concrète»²⁶⁴.

Les droits économiques, sociaux et culturels doivent progressivement évoluer. C'est ce que nous rappelle le chapitre 3 de la convention américaine relative aux Droits de l'Homme de 1969.

En effet, selon l'article 26, «les Etats – partis s'engagent tant sur le plan intérieur que par la coopération internationale – notamment économique et technique – à prendre des mesures visant à assurer progressivement la pleine jouissance des droits qui découlent des normes économiques et sociales et de celles relatives à l'éducation, la science et la culture, énoncés dans la charte de l'organisation des états américains, réformé par le protocole de Buenos Aires,

²⁶³ En 1991, le CIOMS publiait des lignes directrices sur la recherche épidémiologique dans lesquelles il précisait qu'il faut d'habitude chercher, en ce domaine, à obtenir le consentement informé des participants et à respecter la confidentialité des renseignements recueillis; cependant, quand il est de toute évidence impossible d'obtenir le consentement, le comité d'éthique pour la recherche peut autoriser le projet, s'il est justifié et qu'il s'accompagne de procédures pour réduire au minimum les préjudices et les violations de la vie privée et de la confidentialité (CIOMS, *International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies* 1991)

²⁶⁴ MANN J. et alii : *op. cit.*, p.18.

dans le cadre des ressources disponibles, et par l'adoption des dispositions législatives ou par tout autre moyen approprié».

Nous voyons donc que les Droits de l'Homme ont permis non seulement aux droits du patient d'émerger, mais de jouer aussi sur leur consolidation.

B : Rôle des Droits humains sur la consolidation des droits du patient

Les droits du patient ont connu et continuent de connaître une évolution fulgurante. Le processus est irréversible. Un des droits les plus élémentaires du patient, à savoir l'accès aux soins, est garanti par des textes et une démarche humaniste fondée sur le principe d'équité²⁶⁵. Ainsi, une des vocations du service public hospitalier est de permettre à chacun d'accéder aux soins. Cela peut se traduire comme le minimum qu'une société moderne doit mettre en œuvre pour satisfaire les besoins de ses populations. La satisfaction du droit d'accéder aux soins permet au moins, dans le cadre hospitalier, d'aplanir les différences entre les individus et d'accéder ainsi à l'équité.

Dans cette entreprise de consolidation des droits du patient, les textes constitutionnels jouent un rôle fondamental. Nous avons évoqué le cas de la constitution française de 1946 qui garantissait la santé à la mère et à l'enfant.

²⁶⁵ Dans le secteur de la santé publique, la notion d'équité peut être comprise de deux façons. Équité dans les moyens : les pouvoirs publics font en sorte que tous aient une possibilité égale d'avoir accès à des services de santé adaptés à leurs besoins propres, indépendamment de leurs aptitudes à contribuer au système. Équité dans les résultats : les pouvoirs publics ont tout mis en œuvre pour porter le potentiel de santé des membres des groupes défavorisés dans le reste de la population. L'équité sur le plan des résultats peut être augmentée, par exemple, par la mise en place de mécanismes compensatoires spécifiques destinés aux groupes sociaux défavorisés en raison de diverses vulnérabilités, pour autant que de tels mécanismes soient acceptables pour ces groupes. L'équité doit impérativement être interprétée et traduite concrètement dans le contexte des systèmes de santé. Lorsque l'on poursuit l'objectif fondamental d'une amélioration de la santé, l'équité suppose de gommer les différences injustes dans l'état de santé des divers individus, groupes sociaux, régions, etc. Cependant, l'équité en santé ne peut être considérée comme relevant de la seule responsabilité du secteur sanitaire, mais doit être traitée comme une question intersectorielle. Des paramètres sociaux tels que le revenu, le logement, l'instruction, etc. ont des effets importants sur l'état de santé, et l'équité en santé dépend dans une large mesure de la mise en œuvre de politiques appropriées dans tous les secteurs publics. En conséquence, les politiques et programmes concernant le secteur sanitaire qui visent à améliorer la santé de tous les citoyens doivent prévoir une collaboration avec chaque acteur approprié, qu'il fasse ou non partie des pouvoirs publics.

Source : OMS Europe : La politique -cadre dans la région européenne de l'OMS version actualisée de 2005 <http://www.euro.who.int/Document/E88126.pdf?language=French>

Il en est ainsi du Sénégal qui constitutionnalise pour la première fois, en 2001, le droit à la santé. Mais ce droit présente un goût d'inachevé dans la mesure où il n'est qu'une déclaration de bonne intention parce que non suivi d'effets. Il n'existe pas de code relatif à la santé publique et le rôle joué par certains codes de déontologie de quelques corps de professionnels de la santé n'est pas perceptible.

Cependant, la force probante de telles dispositions, si elles existent, ne permet pas toujours aux patients d'exiger le respect scrupuleux des dispositions qu'elles contiennent. C'est le cas du décret n° 95 – 1000 du 6 septembre 1995²⁶⁶ portant code de déontologie médicale en France. Dans le dernier alinéa de l'article 1, il est mentionné que «les infractions à ces dispositions relèvent de la juridiction disciplinaire de l'ordre».

Mais la quasi – totalité des dispositions du code de déontologie médicale a été incorporée dans le code de la santé publique. Citons quelques exemples. L'article 2 du titre I intitulé «Devoirs généraux des médecins», relatif au respect de la vie humaine, de la personne et de sa dignité : cette disposition trouve son équivalent dans le code de la santé publique, notamment à l'article L. 1910 – 1 qui énonce que «la personne malade a droit au respect de sa dignité». Il en est de même pour l'article 4 du code de déontologie médicale relatif au secret professionnel, et qui équivaut à l'article L. 1110 – 4 du code de la santé publique. Quant à l'article 35 relatif à l'information médicale²⁶⁷, il est traité par le code à l'article L. 1111 – 2.

Cette consolidation dans l'élaboration et la promotion des droits du patient dépassera le cadre national.

Au niveau international, le pacte relatif aux droits économiques sociaux et culturels de 1966, en son article 12, demande aux états de reconnaître la santé comme un droit, de tout faire pour en assurer l'exercice et de créer des

²⁶⁶ In HIRSH E. et FERLENDER P., *op. cit.*, p.188.

²⁶⁷ *Id.* p. 191.

conditions propres à assurer à tous ceux qui en ont besoin une assistance médicale.

Au niveau régional, la charte africaine des Droits de l'Homme et des Peuples de 1995²⁶⁸, dans son préambule, reconnaît que les droits fondamentaux sont inhérents à la nature même de la personne humaine. Son article 16 revient sur le droit à la santé et engage les états partis à prendre des mesures nécessaires pour protéger la santé de leur population.

La charte européenne du malade usager de l'hôpital, adoptée par le Comité hospitalier de la Communauté économique européenne en 1979²⁶⁹, élabore des règles favorables à l'épanouissement des patients au sein des structures hospitalières.

Dans l'extrait du décret n° 74 – 27 du 14 janvier 1974 de la république française portant règles de fonctionnement des centres hospitaliers et des hôpitaux locaux, l'article 31 assure aux étrangers l'admission dans les établissements de soins dans les mêmes conditions que les ressortissants français. Des droits plus étendus sont aussi reconnus aux étrangers ressortissants d'un état – membre de la Communauté économique européenne qui bénéficient des mêmes droits que les assurés sociaux français (article 32). L'aide médicale totale est garantie à toute personne atteinte ou suspectée de maladies vénériennes.²⁷⁰

Cette consolidation amènera l'implication des usagers dans la gestion des structures et des problèmes de santé. On les retrouve ainsi au sein des conseils d'administration des hôpitaux où ils jouent un rôle très actif.

En France, a été créée une commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge. Dans chaque établissement de santé, cette commission a pour mission de veiller au respect des droits des patients et de contribuer à l'amélioration de la qualité de l'accueil des personnes malades et de

²⁶⁸ In HIRSH E. et FERLENDER P., *op. cit.*, p. 71.

²⁶⁹ *Id.*, p. 149.

²⁷⁰ *Ibid.*, pp.142 – 143.

leurs proches, et de la prise en charge. Elle doit en outre élaborer un rapport sur le respect des droits des usagers dans l'établissement ainsi que la qualité de l'accueil et la prise en charge. Ce rapport fait l'objet d'une présentation au conseil d'administration. Pas ailleurs, la commission doit faciliter les démarches des patients et l'expression de leurs griefs éventuels auprès des responsables de l'établissement.²⁷¹

Aussi les associations de malades régulièrement déclarées et agréées, ayant une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades, peuvent – elles exercer les droits reconnus à la partie civile lorsque les infractions portent préjudice à l'intérêt collectif des usagers du système de santé²⁷².

Ces observations ci – dessus nous ont permis de montrer que, plus qu'un impact, on peut affirmer que les Droits de l'Homme ont inspiré les droit du patient, qu'ils sont leur fondement, la raison principale de leur existence.

Néanmoins, les droits du patient, nés des entrailles des Droits humains, ont aussi eu un impact non négligeable sur ces derniers.

Paragraphe 2 : Impact des droits du patient sur les Droits de l'Homme

Si les Droits humains ont permis la naissance et la consolidation des droits du patient, l'apport de ceux – ci à ceux – là est considérable.

Nous évoquons dans le volet consacré à la protection internationale du droit à la santé les origines du droit humanitaire, et les raisons de l'avènement de la Croix – Rouge. Nous disions que le combattant blessé n'était plus un ennemi, mais une personne à qui l'on devait de la compassion et de l'assistance. Le

²⁷¹ PONCHON F., *op. cit.*, p. 35.

²⁷²In HIRSH E. et FERLENDER P., *op. cit.* p. 37.

blessé a besoin de soins. Il devient alors un patient. Il n'est plus combattu, mais secouru, assisté, soigné.

Le devoir d'humanité et le respect scrupuleux des Droits humains, prennent le pas sur toute autre considération. L'impact des droits du patient sur les Droits de l'Homme est réel. Ils ont de ce fait permis l'approfondissement des droits de la première et deuxième génération (A), puis leur diversification (B).

A : Approfondissement des droits de la première et de la deuxième génération

Les Droits humains sont universels et indivisibles. Cela transparait dans le dispositif de la charte africaine des Droits de l'Homme et des Peuples de 1981²⁷³ qui, dans son préambule, énonce : «Convaincus qu'il est essentiel d'accorder désormais une attention particulière aux droits au développement ; que les droits civils et politiques sont indissociables des droits économiques, sociaux et culturels, tant dans leur conception que dans leur universalité, et que la satisfaction des droits économiques, sociaux et culturels garantit la jouissance des droits civils et politiques;».

L'avènement des droits relatifs à la santé et surtout des droits du patient procède donc d'une analyse beaucoup plus profonde, plus concrète, spécifique au domaine médical, des droits économiques politiques et sociaux proclamés dans le pacte international relatif aux droits économiques sociaux et culturels de 1966.

Le texte de Alma Ata de 1978²⁷⁴ sur les soins de santé primaires affirme le caractère fondamental du droit à la santé et en fait, le fondement du progrès économique et social soutenu, et de l'existence d'une meilleure qualité de la vie et de la paix mondiale.

²⁷³ In HIRSH E. et FERLENDER P., *op. cit.*, p. 71.

²⁷⁴ *Id.* p. 116.

La déclaration islamique universelle des Droits de l'Homme, adoptée par le Conseil islamique pour l'Europe, sous l'égide de l'Unesco en 1981²⁷⁵, affirme, en son article 18, le droit à la sécurité sociale. Pour ce texte, «toute personne a droit à la nourriture, au logement, à l'habillement, à l'enseignement et aux soins médicaux en fonction des ressources de la communauté. Cette obligation de la communauté s'étend plus particulièrement à tous les individus qui ne peuvent se prendre en charge eux – mêmes en raison d'une incapacité temporaire ou permanente». Cette disposition montre à quel point le droit aux soins médicaux est indissociable des autres droits socio – économiques et culturels. Et, si les êtres humains disposaient d'un environnement adéquat, d'une bonne alimentation, d'un logement, etc., la santé irait de soi.

Le bien – être général qui caractérise la santé est certes dépendant des progrès biomédicaux, de l'activité des professionnels de la santé, mais surtout d'autres facteurs que résume très bien le pacte relatif aux droits économiques sociaux et culturels de 1966.

La déclaration de Vienne issue de la conférence mondiale sur les Droits de l'Homme de 1993 revient en son article 5 sur l'indivisibilité des Droits humains qui sont universels, indissociables, interdépendants, intimement liés. Poursuivant dans son article 10, la déclaration énonce que «si le développement facilite la jouissance de tous les Droits de l'Homme, l'insuffisance de développement ne peut être invoquée pour justifier une limitation des Droits de l'Homme internationalement reconnus». En son article 11, le texte de Vienne fait savoir que «chacun a le droit de jouir des fruits du progrès scientifique et de ses applications. Notant que certaines avancées, notamment dans les sciences biomédicales et les sciences de la vie ainsi que dans les techniques de l'information, peuvent avoir des conséquences néfastes pour l'intégrité, la dignité de l'individu et l'exercice de ses droits, la conférence mondiale sur les Droits de l'Homme appelle les états à coopérer de manière à veiller à ce que les

²⁷⁵ In HIRSH E. et FERLENDER P., *op. cit.*, p 85.

droits et la dignité de la personne humaine soient pleinement respectés dans ce domaine d'intérêt universel». Là aussi, la pratique médicale interpelle les spécialistes des Droits humains. Les usagers des services de santé, du fait de leur contact avec l'institution médicale ou les soignants, de l'informatisation de certaines données les concernant directement, de la performance des nouvelles techniques et technologies qui leur sont appliquées, doivent en tirer le maximum de bien possible tout en préservant, quel qu'en soit le prix, leur vie privée, leur dignité d'homme.

Les droits des patients touchent au plus profond les fondements mêmes de la société. Lors de la conférence du Caire en Égypte en 1994 sur la population et le développement, l'un des principes émis a trait à la nécessité, pour les états, «lorsqu'ils examinent les besoins des populations autochtones, de prendre en compte et protéger l'identité, la culture et les intérêts de ces populations et leur permettre de participer pleinement à la vie sociale et politique du pays, en particulier lorsqu'il s'agit de leur santé, de leur éducation et de leur bien – être »²⁷⁶.

Le sommet mondial pour le développement social, tenu en 1995 sous l'égide de l'Organisation des Nations unies, a donné naissance à la Déclaration de Copenhague.²⁷⁷ Elle retrace la situation sociale mondiale actuelle et justifie la tenue du sommet. Ainsi, «plus d'un milliard d'êtres humains dans le monde vivent dans une pauvreté abjecte, la plupart souffrant chaque jour de la faim. Un grand nombre d'entre eux, en majorité des femmes, ne disposent ni de revenus ni de ressources et ne bénéficient pas d'une éducation, de soins de santé ou d'une nutrition correcte, si ce n'est de façon très limitée en particulier en Afrique et dans les pays les moins avancés».

En dernier lieu, nous évoquerons deux textes émanant de l'Association mondiale médicale.

²⁷⁶ In HIRSH E. et FERLENDER P., *op. cit.*, p. 123.

²⁷⁷ *Id.*, p. 126.

Il est d'abord question de la résolution sur les Droits de l'Homme. Initiée en 1990, elle a connu des modifications en 1993, 1994, et 1995. Se voulant le dépositaire de l'esprit du serment d'HIPPOCRATE, veillant à l'éthique de la profession médicale, cette entité et ses associations membres cherchent toujours à promouvoir la cause des Droits de l'Homme pour tous les peuples et prennent souvent des mesures visant à apaiser les violations de ces droits.

Ensuite, la deuxième résolution date de 1999 et concerne l'inscription de l'éthique médicale et des Droits de l'Homme au programme des écoles de médecine du monde entier.

Dans ces textes sus – cités, on note qu'il faut partir des Droits de l'Homme pour dégager les contours des droits des patients. Le respect des droits du patient est un préalable au respect des Droits de l'Homme. On peut, encore une fois, sans hésitation, confirmer que dans le fond, les droits du patient sont loin d'être nouveaux. Ils ont germé en même temps que les Droits humains. C'est peut – être du point de vue de l'appellation, de l'analyse et de la perception actuelle, du développement qui s'en est suivi, que l'on peut être tenté de dire que les droits du patient sont récents. Mais en réalité ils sont d'abord contemporains aux Droits humains modernes et se sont diversifiés par la suite.

B : De l'approfondissement à la diversification

Plus on découvre qu'on est confronté à de nouvelles pathologies, plus les chercheurs sont actifs, plus les technologies deviennent pointues, plus la science connaît une évolution fulgurante, et plus les dispositifs juridiques relatifs à la pratique médicale se diversifient, pour ne pas dire se spécialisent.

Auparavant, à part les mesures de protection de la santé publique qui appelaient l'élaboration de textes concernant certaines catégories de patients telles que les personnes atteintes de maladies vénériennes, les toxicomanes, ou les malades mentaux, on ne notait pas un cloisonnement des textes sur la santé.

De dispositions générales applicables à tous les patients quelle que soit leur pathologie, on est passé à des textes destinés à des catégories bien précises.

Déjà la charte africaine des Droits de l'Homme et des Peuples de 1981 dans son article 18 alinéa 4 dispose que «les personnes âgées ou handicapées ont également droit à des mesures spécifiques de protection en rapport avec leurs besoins physiques ou moraux».

La Déclaration de Vienne en son article 21, préconise le renforcement de la protection des enfants, en particulier des fillettes, des enfants abandonnés, des enfants des rues, des enfants victimes d'une exploitation économique et sexuelle, à dessein notamment de pornographie ou de prostitution ou pour la vente d'organes, des enfants victimes de maladie, dont le syndrome d'une déficience humaine acquise, etc. L'article 22 énonce la nécessité de veiller à ce que les handicapés ne soient pas victimes de discrimination et puissent exercer dans des conditions d'égalité tous les droits et libertés fondamentaux de la personne humaine, y compris en participant activement à tous les aspects de la vie sociale. En somme, la déclaration veut assurer la protection des individus que l'on désigne par le terme «populations vulnérables».

L'article 24 demande que l'on fasse la promotion des droits des personnes appartenant à des groupes rendus vulnérables. On peut citer les femmes, les enfants, les handicapés mentaux, mais la déclaration y ajoute les travailleurs migrants et les déplacés du fait des conflits armés. Elle fait obligation aux états de prendre au niveau interne les mesures pour garantir le respect effectif de ces droits, notamment dans le domaine de l'éducation, de la santé et de l'aide sociale.

L'article 26 – q de la Déclaration de Copenhague de 1995 revient sur la possibilité offerte aux personnes âgées d'avoir davantage de possibilité d'améliorer leur vie.

La santé est un tout, un droit qui permet la jouissance des autres droits. L'Association mondiale médicale s'est impliquée aussi dans la défense des

populations dites vulnérables. En 1984, elle a élaboré une déclaration sur les mauvais traitements et la négligence envers les enfants. Ce texte a été amendé en 1989, 1990, 1992, et 1995²⁷⁸. Pour cette association, un de ses rôles, et non des moindres, est d'aider les médecins à l'identification des enfants maltraités et de leur famille. A cet effet, il s'agit d'une spécialisation qui comporte de nombreux programmes de formation permanente existant à l'heure actuelle.

La Charte de l'enfant hospitalisé élaboré sous l'égide de l'Unesco et du bureau européen de l'organisation mondiale de la santé en 1989, en plus des soins et du respect dû à l'enfant en tant qu'être humain, demande aux équipes soignantes de recevoir une formation apte à répondre aux besoins psychologiques et émotionnels des enfants et de leur famille.²⁷⁹

Concernant la personne âgée, la même entité publie une déclaration sur les mauvais traitements dont ils font l'objet. Ce texte a été amendé en 1990²⁸⁰. Comme motifs à l'élaboration de cet instrument, elle a estimé que les personnes âgées peuvent présenter des pathologies multiples, tels des troubles moteurs et psychiques ainsi que des difficultés d'orientation. Ces problèmes provoquent alors pour ces personnes le besoin d'une assistance dans les actes de leur vie quotidienne qui, à leur tour, les rendent dépendantes. Ces caractéristiques peuvent les faire appréhender comme une charge par les familles et par la collectivité tentée de limiter les soins et l'assistance à un minimum. C'est dans ce contexte qu'il convient d'examiner la question des mauvais traitements des personnes âgées.

Pour les prévenir et les empêcher, les médecins engagés dans le traitement des personnes âgées ont le devoir d'identifier celles qui subissent de mauvais traitements, de les prendre en charge, de mettre à leur disposition tous les professionnels susceptibles de jouer un rôle important dans leur prise en charge et d'encourager le développement et l'utilisation de ressources communautaires

²⁷⁸ In HIRSH E. et FERLENDER P., *op. cit.*, p. 210.

²⁷⁹ *Id.*, p. 215.

²⁸⁰ *Ibid.*, pp. 236 – 237.

de soutien pour dispenser des soins à domicile, une trêve des soins, et essayer d'harmoniser les relations avec les familles dangereuses.

La fondation nationale de gérontologie du ministère du travail et des affaires sociales de France a élaboré, en 1996, une charte des droits et libertés de la personne âgée dépendante. Elle considère la vieillesse comme une étape qui n'est pas aux antipodes de l'épanouissement et du bien-être. La personne âgée, même dépendante, doit conserver sa dignité d'être humain et la totalité de ses droits.

Quant aux malades mentaux, l'Association mondiale des psychiatres, qui s'est réunie à Athènes en Grèce en 1989, a proposé une déclaration sur leurs droits et leur protection juridique.²⁸¹

L'être humain, même atteint d'une maladie mentale, doit jouir des mêmes droits et des mêmes libertés fondamentales que tous les autres citoyens. Il doit être traité de la même façon que toute autre personne normale, avec respect et dignité. Il ne doit faire l'objet d'aucune exploitation.

Ladite association est revenue à la charge en 1995, avec une autre déclaration sur les problèmes éthiques concernant les patients atteints de maladies mentales.²⁸²

Emboîtant le pas à l'Association mondiale de psychiatrie, l'Organisation des Nations unies, par la résolution 46 / 119 du 17 décembre 1991, propose la protection des personnes atteintes de maladie mentale ainsi que l'amélioration des soins de santé mentale.²⁸³ Aussi pose-t-elle un certain nombre de principes, parmi lesquels : le respect des libertés fondamentales et des droits de base, la protection accrue pour les mineurs, la vie au sein de la société, dans la mesure du possible, une déclaration de maladies mentales conformes aux normes médicales acceptées sur le plan international, le respect de l'autonomie, la confidentialité, le respect des principes culturels, des soins appropriés, un

²⁸¹ In HIRSH E. et FERLENDER P., *op. cit.*, p. 244.

²⁸² *Id.*, p. 257.

²⁸³ In HIRSH E. et FERLENDER P., *op. cit.* p. 246.

schéma thérapeutique discuté avec le principal intéressé, des médicaments prescrits par le spécialiste de la maladie mentale, le consentement au traitement que l'on doit rechercher dans la mesure du possible, etc.

Notons que la pandémie du sida a contribué à révéler au monde l'ampleur de la violation des droits du patient, une autre facette de la discrimination au sein du système de santé. C'est la raison pour laquelle «Médecins du monde» adopte en 1987 la Déclaration universelle des droits des malades du sida et des séropositifs²⁸⁴.

Pour éviter toute discrimination et toute stigmatisation qui tuent plus vite que la maladie, cette association, au regard de la médecine, considère cette affection comme les autres. Les règles applicables aux autres patients souffrant d'une autre pathologie leur sont aussi applicables.

Sortant du domaine purement médical et de celui des soins, l'association pense que «toute action tendant à refuser aux personnes porteuses du virus un emploi, un logement, une assurance ou à les en priver, à restreindre leur participation aux activités collectives, scolaires et militaires doit être considérée comme discriminatoire et sanctionnée».

Sur ce registre du sida, l'Association mondiale médicale avait dès 1988 et dans les premières années de la pandémie, fait une déclaration sur la responsabilité professionnelle des médecins dans le traitement des malades du sida. Ainsi cette déclaration dispose, entre autres, que «les malades du sida ont le droit de recevoir des soins médicaux appropriés prodigués avec compassion et respect de leur dignité humaine. Un médecin n'a pas le droit moral de refuser de traiter un patient dont la maladie relève du domaine de sa compétence actuelle pour la seule raison que ce patient est séropositif» ; ce qui est tout à fait normal lorsqu'on sait que l'accès aux soins est le premier droit du patient.

²⁸⁴ *Id.*, p. 260.

Aussi leur pathologie n'en est – elle pas pour autant un frein au respect scrupuleux du secret médical.

Cette diversification ira jusqu'à la prise en charge des personnes en phase terminale d'une maladie. La déclaration les concernant est faite en 1983 par l'Association mondiale médicale.

En 1992 est élaborée une déclaration sur le suicide médicalement assisté, toujours émanant de la même entité. Il est assimilé à l'euthanasie. Pour éviter tout amalgame, elle complète la déclaration adoptée en 1987: «l'euthanasie, c'est – à – dire mettre fin à la vie d'un patient par un acte délibéré, même à sa demande ou à celle de ses proches, est contraire à l'éthique. Cela n'empêche pas le médecin de respecter la volonté du patient de laisser le processus naturel de la mort suivre son cours dans la phase terminale de la maladie».

En France, en 1999, la loi 99 – 477 du 9 juin 1999²⁸⁵ vise à garantir le droit à l'accès aux soins palliatifs. Ils sont définis comme des soins actifs et continus pratiqués par une équipe multidisciplinaire en institution ou à domicile. Ils visent à soulager la douleur, à apaiser la souffrance psychique, à sauvegarder la dignité de la personne malade et à soutenir son entourage. Cela ne donne pas pour autant le droit à l'équipe soignante de faire des investigations ou une thérapie non voulue par le malade.

Les découvertes et progrès scientifiques appliqués au corps humain ont permis, dans une certaine mesure, l'apaisement de la souffrance des patients, la guérison de pathologies jadis incurables, mais aussi la majoration du risque de marchandisation et de réification du corps au profit d'autrui, ce qui présente des risques en termes de protection des personnes. Il faut alors, à partir de ce constat, apporter des limites à l'application de ces découvertes sur l'être humain.

²⁸⁵ In HIRSH E. et FERLENDER P., *op. cit.*, p. 272.

L'attachement des pays développés aux Droits humains constitue un facteur déterminant de respect des droits du patient. Il en est de même de l'environnement médical.

SECTION 2 : Un environnement médical favorable en perpétuelle mutation

L'environnement médical des pays industrialisés offre un plateau technique très relevé, des indicateurs fiables et performants, en somme, des avantages pour tous les acteurs du système de soins. De ce fait, le cadre d'exercice de la profession soignante est très propice au respect des droits du patient (paragraphe 1), et le cadre juridique est sans cesse rénové (paragraphe 2).

Paragraphe 1 : Un cadre d'exercice propice au respect des droits du patient

Les technologies appliquées aux soins sont de plus en plus performantes et diverses. Cependant, elles ne sont pas dénuées de risques. Toutefois, cette situation rend plus aisée la pratique de certains soins et l'effectivité, dans une certaine mesure, des droits du patient, surtout en ce qui concerne l'aspect qualitatif. C'est parce que le cadre d'exercice est adéquat et se justifie d'une part par une spécialisation accrue des professions de santé qui débouche sur un effectif étoffé (A), et d'autre part sur l'existence de structures plus performantes (B).

A : Un effectif de professionnels étoffé

A travers les nouvelles découvertes qui ont permis la réalisation de gestes d'une haute technicité, le corps médical a persuadé le patient de la pertinence de recourir davantage à lui pour soulager ses maux, les guérir ou le sauver de la mort. Des indicateurs chiffrés peuvent servir de preuves quant à la place des progrès de la médecine sur la durée de la vie et sa qualité.

Ainsi, en France, l'espérance de vie à la naissance²⁸⁶ est passée de 60 ans en 1945 à 70 ans en 1960. Pour les hommes, de 72,9 ans en 1991, elle est estimée à 78 pour 2020. En ce qui concerne les femmes, d'une espérance de vie à la naissance de 81,4 ans en 1991, on pense qu'elle sera de 86 ans en 2020²⁸⁷.

Des techniques affinées telles que les méthodes de procréation médicalement assistée, les greffes d'organes, le diagnostic prénatal, le séquençage du génome humain, le clonage etc. sont exécutées.

Aussi, note – t – on une spécialisation accrue des professions de santé qui procède de la formation médicale continue.

Le CSP²⁸⁸ en définit d'ailleurs l'objectif qui est l'entretien et le perfectionnement des connaissances, y compris dans le domaine des droits de la personne, ainsi que l'amélioration de la prise en charge des priorités de santé publique.

En France, les chiffres de la démographie médicale ne sont pas homogènes. Au 1er janvier 2003, l'ordre national des médecins dénombrait 206 466 médecins en exercice, soit une densité moyenne de 332 pour 100.000 habitants ; les écarts pouvant varier de 248 à 422. Le service de santé des armées en comptait 2156 au 1er septembre 2002. En ce qui concerne les infirmiers, elle en compte 418 500, soit 700 pour 100 000 habitants²⁸⁹.

²⁸⁶ Elle est différente de l'espérance de vie tout court qui correspond aux nombres d'années de vie restants.

²⁸⁷ Source : MOREAU J. et TRUCHET D., *op cit* p.12.

²⁸⁸ Article L 4133 – 1, p. 381.

²⁸⁹ TESSIER S., ANDREYS. B., RIBEIRO M. A., *op. cit.*, p. 214.

Même si certaines spécialités sont très fortement déficitaires telles que la gynécologie – obstétrique, l'anesthésie, la psychiatrie, il n'en demeure pas moins que les proportions entre généralistes et spécialistes varient légèrement selon les mêmes sources. Ainsi, toujours selon la même source, 48 % sont des spécialistes, contre 52 % de généralistes répartis comme suit : spécialités médicales : 53 %, spécialités chirurgicales : 24 %, psychiatrie : 13 %, médecine du travail : 36 %, autres : 4 %.

Mais partout on note de plus en plus une spécialisation accrue des professions de santé. Cette spécialisation à outrance préfigure – t – elle un respect des droits du patient ?

Elle est à l'origine d'une augmentation de la consommation médicale. Elle est aussi responsable en partie de l'augmentation des accidents médicaux.

En 1990 en France, les actes médicaux et chirurgicaux étaient à l'origine d'environ 2300 décès. Sur 400 millions d'actes médicaux annuels, on dénombrait 10.000 accidents thérapeutiques. Les infections nosocomiales seraient responsables annuellement du décès de 10.000 personnes²⁹⁰.

Cette spécialisation va cependant de paire avec un accroissement exponentiel des dépenses de santé. C'est ainsi que la consommation médicale totale²⁹¹ est passée entre 1970 et 2002 de 6501 millions d'euros à 138 781.²⁹²

Par principe, la médecine se consacre à soigner les personnes, qui se définissent justement par la valeur opposée au prix. Comme le dit Kant, «ce qui a un prix peut aussi bien être remplacé par quelque chose d'équivalent ; au contraire, ce qui est supérieur à tout prix, ce qui par suite n'admet pas d'équivalent, c'est ce qui a une dignité». La personne est donc située hors de la sphère des prix, ce qui justifie le fait que le médecin attelé à lui sauver la vie ne

²⁹⁰ Source : PONCHON F., Les droits des patients hospitalisés, 2^{ème} édition, Que sais – je ? Presses Universitaires de France, Paris, 2003, pp. 26 – 27.

²⁹¹ La consommation médicale totale représente la valeur totale des biens et services médicaux consommés sur le territoire national, y compris les départements d'outre-mer, par les résidents et les non-résidents pour la satisfaction des besoins individuels. Il est estimé à travers les sommes d'origine publique ou privée, qui en sont la contrepartie. La soustraction de la médecine préventive de l'agrégat permet d'obtenir la consommation de soins et de biens médicaux. In TESSIER S., ANDREYS B., RIBEIRO M. A., *op. cit.*, p. 74.

²⁹² *Id.*

se préoccupe de rien d'autre que de faire le maximum, avec tous les moyens dont il dispose. Comme le dit l'adage, «la santé n'a pas de prix». D'où le sentiment éprouvé aussi bien par les médecins que par leurs patients que l'on se trouve toujours plus ou moins en état de manque (d'équipement, de personnel et d'argent)²⁹³. Cependant pour un gestionnaire, un spécialiste de la finance, si la santé n'a pas de prix elle a au moins un coût.

Les domaines d'interventions de la santé sont au nombre de 3 : promotion, protection, restauration. Il relève chacun d'un champ bien déterminé. Ainsi, le premier domaine relève de la santé communautaire, le second de la santé publique et le troisième de la médecine. Ils s'appliquent à un être indivisible.

Remarquons, comme bien d'autres, que la spécialisation présente de nombreuses conséquences, voire des inconvénients.

Elle accroît gravement le cloisonnement des disciplines. Elle se justifierait aussi par «des rivalités de personnes ou des querelles d'institutions».²⁹⁴

Parallèlement à la spécialisation des professions, en France de nombreux organismes nationaux et internationaux ont émergé tels que le Comité d'éthique²⁹⁵, la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction²⁹⁶, le Haut – Conseil des thérapies géniques et cellulaires²⁹⁷, l'Etablissement français des greffes²⁹⁸. Il y a aussi le Comité international de bioéthique de l'UNESCO²⁹⁹.

Ainsi, «l'intervention des laïcs en médecine est en fait devenue plus importante qu'on ne croit. Elle découle d'abord du fractionnement de la profession qui devient étrangère à elle – même. Les experts s'opposent entre eux. L'omnivalence du diplôme ne saurait cacher les conséquences sérieuses de l'hyper spécialisation qui sévit même au sein des spécialités. Tel chirurgien

²⁹³ FOLSHEID D., FEUILLET-LE-MINTIER B., MATTEI J.F., Philosophie, éthique et droit de la médecine, 1^{ère} édition, PUF, Paris, 1997, p. 218.

²⁹⁴ Source : FOLSHEID D., FEUILLET-LE-MINTIER B., MATTEI J.F. *op.cit.*, p. 16.

²⁹⁵ Décret 83 – 132 du 23 février 1983.

²⁹⁶ Décret n° 95 – 558 du 6 mai 1995.

²⁹⁷ Décret 96 – 452 du 28 mai 1996.

²⁹⁸ Décret n°94 – 870 du 10 octobre 1994.

²⁹⁹ Créée en 1997 par Fédérico MAYOR, ex – Directeur Général de l'UNESCO.

initié à la chirurgie ultra moderne par coelioscopie, qui s'introduit dans les viscères par une boutonnière élégante de quelques millimètres, s'avère, en cas d'hémorragie imprévue, mal à l'aise devant l'obligation de se replier vers des voies d'abord classiques, et passe la main à un chirurgien plus âgé qui opère «à l'ancienne».³⁰⁰

Autre inconvénient, la menace de la santé par une entreprise médicale de plus en plus florissante. C'est avec le phénomène de l'émancipation des femmes, enclenché au début du 19^{ème} siècle, que s'est formé un corps de gynécologues; on assiste alors à ce que Ivan ILLICH³⁰¹ appelle la «iatrogénèse» et l'expropriation de la santé dans son ouvrage intitulé *Némésis médical*,³⁰² et la déplore. A ce propos, il salue la prise de conscience du grand public en rappelant la fermeture, en Chine, des facultés de médecine lors de la révolution culturelle.³⁰³ Il dégage au moins trois raisons qui rendent l'activité médicale malsaine. Nous en citerons deux.

La première a trait à l'inaliénable dignité du patient, quel que soit son état.

Aussi pense – t – il qu'au – delà d'un certain niveau, l'intervention technique sur l'organisme ôte au patient les caractéristiques du vivant et tend à faire de lui une «chose». La seconde raison se situe dans le prolongement de la première. Il aborde ce qu'on pourrait appeler dans le jargon moderne l'acharnement thérapeutique. Il décrit la médecine comme «un atelier de réparation et d'entretien destiné à maintenir en état de fonctionnement l'homme usé par une production inhumaine»³⁰⁴.

³⁰⁰ MOULIN A. – M., « Les sociétés au siècle de la santé » in *Médecine/Sciences 2000.*, p. 1189.

³⁰¹ ILLICH I., *Némésis médical*, Editions du Seuil, Paris, 1975, 215 p.

³⁰² « *Némésis médical* est plus que la somme de toutes les fautes professionnelles, des négligences, du cynisme des castes, de l'injustice de réparation des soins décrétée par les médecins, de l'invalidité par diktat médical. C'est plus que la dégradation malsaine des structures sociales par la surmédicalisation tentaculaire... C'est l'auto – dérèglement institutionnel de l'homme vers le cauchemar. C'est l'expropriation du vouloir – vivre de l'homme par un service d'entretien qui se charge de le maintenir en état de marche au bénéfice du système industriel ». In ILLICH I. *op.cit.* p.206.

³⁰³ Cela correspond à ce que l'on a appelé les médecins aux pieds nus. Les soins élémentaires sont donnés par des techniciens non professionnels de la santé, assistés par des aides médicaux. *Id.* p. 9 – 51 – 52.

³⁰⁴ *Ibid.*, p 10

Mais, cette dispersion de la science a eu au moins le mérite de faire foisonner des textes qui confèrent plus de droits au patient qui, suivant sa situation, aura la latitude de choisir son praticien, de consentir ou de refuser les interventions qui peuvent lui être appliquées, de même que la structure qu'il croit la mieux adaptée pour lui, etc. Le patient hospitalisé bénéficie de tous ses droits de citoyen et se trouve même être titulaire d'autres droits.

Hormis cette spécialisation des métiers de la médecine, l'érection de structures de plus en plus performantes concourt au bien – être du patient, au respect de ses droits.

B : Des structures performantes

L'environnement hospitalier ne doit pas être en rupture avec le monde extérieur. Le patient y jouit des droits du citoyen que le milieu ne saurait restreindre.

L'hôpital n'est pas un monde à part, comme le rappelle François PONCHON dans les deux éditions³⁰⁵ de son ouvrage consacré aux droits du patient hospitalisé. «Le monde hospitalier n'est pas une terre isolée du reste de la société. Le fait d'être hospitalisé n'est pas en soi une rupture avec le monde extérieur, et les droits que les personnes peuvent revendiquer à l'hôpital sont d'abord ceux que tout homme et toute femme doit exiger. Si l'évocation des droits des patients présente une certaine actualité, cela provient plus d'une volonté de supprimer des comportements inadaptés issus de pratiques surannées que des incapacités du système hospitalier à s'adapter aux valeurs de la société».³⁰⁶

Comme tout secteur en croissance, celui de la santé tente de satisfaire ses clients que sont les patients. Ainsi, la notion de qualité des soins fait non

³⁰⁵ 1999 et 2003.

³⁰⁶ PONCHON F., 2003, *op. cit.* p. 12.

seulement appel à des soins appropriés au regard du développement de la science et de la technologie, mais aussi intègre la qualité de vie au sein de l'hôpital. Doit être garantie la qualité de l'hôtellerie, c'est – à – dire une bonne hygiène et tenue des lieux, ainsi que la sécurité alimentaire.

Aussi les pouvoirs publics ont – ils institué des procédures d'accréditation aux fins d'évaluer le fonctionnement des structures sanitaires. Le code de la santé publique, en son article L. 1113 – 2 rappelle que «la qualité de la prise en charge des patients est un objectif essentiel pour tout établissement de santé. Celui – ci doit procéder à une évaluation régulière de la satisfaction, portant notamment sur les conditions d'accueil et de séjour. Les résultats de ces évaluations sont pris en compte dans l'accréditation définie aux articles L. 6113 – 3 et L. 6113 – 4»³⁰⁷.

L'organisation globale du service de la santé a connu de profondes réformes. Les usagers sont associés à sa gestion³⁰⁸.

Dans chaque établissement de soins en France, une commission est en relation avec les usagers. Leur mission est de veiller au respect des droits des patients et à l'amélioration de la qualité de la vie des personnes malades et de leurs proches, ainsi que leur prise en charge. Cette commission élabore régulièrement un rapport sur les objectifs ci – dessus visés.

Au niveau de l'accueil, des préposés ont pour mission de guider le patient ou le visiteur. Tout est mis en œuvre pour agrémenter le temps de passage de l'usager afin de lui faire oublier la maladie. Ainsi, le téléphone est disponible dans la chambre, de même que le téléviseur. Il est possible aujourd'hui de faire appel à des services de coiffure.³⁰⁹

Pour les hospitalisations de longue durée, des programmes d'animation sont prévus. Les handicapés moteurs ont aussi eu des aménagements adaptés à

³⁰⁷ Code la santé publique, 19ème édition. p. 13.

³⁰⁸ En France, c'est le rapport d'Etienne CANIARD, alors secrétaire général des états généraux de la santé en 1999, qui a nourri les réflexions des artisans de la loi relative aux droits des patients et à la qualité du système de santé. PONCHON F. 2003, *op.cit.*, p. 10.

³⁰⁹ *Id.* pp. 108-110.

leur état physique. Il en est de même des espaces verts pour la promenade des patients.

Le respect de l'intégrité physique et morale du patient n'est pas non plus négligé, notamment lors des examens, des soins et des toilettes. C'est le cas en ce qui concerne ses croyances et ses convictions.

La lutte contre la douleur devient une autre mission de l'hôpital. Les établissements de santé mettent en œuvre des moyens propres visant à prendre en charge la douleur des patients qu'ils accueillent. Les modalités sont définies par le projet d'établissement, document qui retrace les ambitions des structures de soins. Dans de tels écrits, des perspectives tendant à offrir au patient des prestations de qualité ainsi que les moyens permettant d'atteindre ces objectifs y sont prévus. Ainsi, il est établi que les structures sanitaires doivent se doter de moyens permettant la prise en charge de la douleur des patients qu'ils accueillent et intégrer les moyens d'y remédier dans leur projet d'établissement «en application de la loi n° 95 – 116 du 4 février 1995»³¹⁰.

Pour prendre réellement en charge cet aspect des soins, on assiste dans les hôpitaux à la systématisation de l'utilisation des règles de mesures de la douleur. Ce que l'on appelle un livret sur la douleur serait remis à tout patient hospitalisé pour jauger son degré de satisfaction par rapport au traitement de la douleur. Le tout y est consigné.

La lutte contre la douleur est indissociable des soins palliatifs³¹¹ qui ont été prévus pour accompagner dignement le patient jusque dans ses derniers moments. La dispensation de ces soins est un droit de la personne hospitalisée.

François PONCHON pense cependant que le système anglais accorde beaucoup plus d'attention, de compassion et de respect au patient que le système

³¹⁰ PONCHON F. 2003, *op.cit.*, p. 64.

³¹¹ Ce sont des soins actifs dans une approche globale de la personne atteinte d'une maladie grave, évolutive terminale. Loi 99 - 447 du 9 juin 1999 visant à garantir le droit d'accès aux soins palliatifs, France. In HIRSH E. et FERLENDER P., *op. cit.* pp. 272 – 275.

français ; et c'est précisément là – bas que les premières unités de soins palliatifs ont vu le jour en 1967³¹².

L'hôpital moderne offre, de nos jours, un plateau technique très relevé et très complet permettant au patient de pouvoir faire tous ces examens paracliniques sur place.

L'adaptation des structures aux conditions du l'usager hospitalisé montre que l'approche qualité est bien intégrée dans le système de soins. Il s'agit d'adapter le système de santé aux données acquises de la science en vue de garantir au patient le plein épanouissement dans le milieu hospitalier.

L'organisation du système de santé français est également pyramidale, mais le premier niveau est très relevé, et est occupé par les généralistes, pédiatres, et infirmiers. Le deuxième niveau est composé des hôpitaux locaux pour gérer les urgences, le troisième niveau, des centres hospitaliers généraux, le quatrième niveau des centres hospitaliers universitaires et enfin le cinquième niveau est représenté par les centres nationaux spécialisés.

Une telle organisation met un personnel médical de qualité à la disposition des populations.

Mais tout cela ne semble pas suffire à l'urgentiste Patrick PELLOUX qui affiche son courroux depuis la canicule de l'été 2003 qui a vu des milliers de morts, faute d'un bon fonctionnement du système sanitaire. Il estime que «l'hôpital manque de moyens, mais surtout d'objectifs, et du sens régénéré de sa mission humaniste. Il nous appartient, contre les ségrégations, de le sauver au profit de l'égalité et de l'intérêt collectif des individus. Car l'hôpital français est sans doute le gage ultime d'une république solidaire»³¹³.

En dehors de l'existence de structures très modernes, on assiste à l'émergence et au toilettage de textes pour encadrer la pratique médicale, surtout au regard des nouvelles découvertes.

³¹² PONCHON F., 2003 *op. cit.* p. 68.

³¹³ PELLOUX P, *op.cit.*, p. 12.

Paragraphe 2 : Un cadre juridique sans cesse rénové

Depuis quelques années, la législation en matière de santé connaît une frénésie sans précédent (A) qui se répercute sur les rapports soignants – soignés. On assiste à une augmentation du contentieux (B) entre soignants et soignés.

A : Une frénésie législative sans précédent

Timide au début et partout dans le monde, on assiste aujourd'hui à une véritable frénésie législative et réglementaire en ce qui concerne la protection de la santé humaine et des droits du patient.

Nous disions au début de notre étude que le sujet est relativement récent, que la responsabilité médicale existait depuis le 19^{ème} siècle pour devenir une passion des juristes à partir du 20^{ème}.

Des problèmes nouveaux appelant des solutions nouvelles, se dessinent progressivement les grandes lignes des politiques de santé, et un droit de la pratique sanitaire et du patient.

Les nouveaux pouvoirs de la médecine lui confèrent une puissance jamais égalée. Le savoir médical est à la fois respecté et haï, combattu et sollicité, adulé et craint du fait de ses effets bénéfiques ou non. Il faut apporter des bornes pour éviter qu'une utilisation perverse n'en soit faite. Montesquieu faisait remarquer : «C'est une expérience éternelle que tout homme qui a du pouvoir est porté à en abuser ; il va jusqu'à ce qu'il trouve des limites. Pour qu'on ne puisse abuser du pouvoir, il faut que, par la disposition des choses, le pouvoir arrête le pouvoir».

Le politique doit ériger des bornes en édictant des règles.

Les droits du patient peuvent alors être perçus comme le tempérament à la toute – puissance médicale.

La production de normes est la logique naturelle d'une option, d'un choix politique. La grande production de textes observée en matière d'élaboration et de

promotion des droits du patient en Europe peut s'analyser comme le choix des gouvernants de respecter et de faire respecter les droits des usagers des services de santé. Les bouleversements observés dans la pratique médicale, qui, en plus de sa fonction originelle, incorpore d'autres actes qui touchent directement aux droits fondamentaux, inaliénables de la personne ne pouvaient être appréhendés sans le recours au législateur. Les atteintes sont réelles et les risques d'atteinte multipliés.

L'enjeu de la relation médecin – patient n'est plus personnel, mais social. La violation des Droits humains interpelle toute une société.

Cependant, un rappel historique et chronologique s'avère déterminant pour expliquer l'implication progressive et poussée des Etats dans ce domaine. Comment une avalanche de textes législatifs et réglementaires est venue encadrer la santé et permettre l'émergence et la consolidation des droits du patient ?

En France, parmi ces textes, citons : la loi du 15 juillet 1893 sur l'assistance médicale gratuite ; la loi du 17 juin 1913 sur le repos des femmes en couches ; la loi du 17 janvier 1975 sur l'Interruption Volontaire de Grossesse ; le décret n° 83 – 132 du 23 février 1983 portant création d'un Comité Consultatif National des Sciences de la Vie et de la Santé ; la loi du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes se prêtant à la recherche biomédicale ; la loi du 12 juillet 1990 relative à la protection des personnes contre les discriminations en raison de leur état de santé ou leur handicap ; la loi du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière dont une bonne partie a trait aux droits du patient ; la loi du 1^{er} juillet 1994 relative aux traitements des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé ; les lois 94 – 653 et 94 – 654 du 29 juillet 1994, appelées lois de la bioéthique, réaffirment la protection constitutionnelle du droit à la santé en la conciliant avec des normes de même valeur telles que la sauvegarde de la dignité humaine et la protection des libertés individuelles ; la loi 98 – 535 du 1^{er} juillet 1998

relative au renforcement de la veille sanitaire ; la loi 99 – 477 du 9 juin 1999 sur le droit d'accès aux soins palliatifs ; la loi 99 – 641 relative à la Couverture Maladie Universelle ; la loi du 4 mars 2002 relative aux droits du malade et à la qualité du système de santé ; la loi n° 2004 – 800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique³¹⁴, etc.

La protection du droit à la santé trouve sa matérialité dans un code : celui de la santé publique. Il existe en France depuis 1953. Ce n'est pas encore le cas du Sénégal.

Le décret 67 – 147 du 10 février 1967³¹⁵ relatif au code de déontologie médicale du Sénégal souligne le devoir primordial du médecin de respecter la vie et la personne humaine, de respecter sa vie privée et familiale, d'informer selon les circonstances, d'administrer des soins de qualité et avec la même conscience à tous ses malades, de s'astreindre au secret professionnel, de requérir dans certains cas le consentement du patient avant tout soin. Le reste du dispositif concerne le respect de la dignité de la profession, à savoir la manière d'exercer et d'entretenir les relations avec ses condisciples, mais aussi avec les autres professions de santé³¹⁶.

Une timide amorce de la prise en compte des droits du patient semblait commencer avec les textes sur la réforme hospitalière de 1998³¹⁷.

La section 2 de la loi 98 – 08 du 2 mars 1998 portant réforme hospitalière est intitulée : des droits et devoirs du malade.

³¹⁴ Source : MOREAU J. et TRUCHET D., *op. cit.*, pp 22 – 23, et PARRE C., DUPONT M., ESPER C., MUZZIN L., *op. cit.* p. 259 – 260.

³¹⁵ JORS n° 3877 du 25 février 1967 pp. 321 – 325.

³¹⁶ Outre le code de déontologie médicale, il existe au Sénégal le code de déontologie des pharmaciens, décret 81-039 du 2 février 1981, JORS du 7 mars 1981, n° 4822, pp. 267 – 272 complété par le décret 96-395 du 15 mai 1996, JORS du 18 mai 1996, n° 5688, p. 192, Le code de déontologie des chirurgiens dentistes, décret 82 – 166 du 5 mars 1982, JORS n° 4885 du 3 avril 1982, pp. 279 – 284, le code de déontologie des sages – femmes en date de 1949, applicable aux États sous domination coloniale.

³¹⁷ Loi 98-08 du 2 mars 1998, portant réforme hospitalière, JORS n° 5791 du 14 mars 1998, p. 166 – 169. Loi n° 98-12 du 2 mars 1998, relative à la création à l'organisation et au fonctionnement des établissements publics de santé, JORS n° 5794 du 4 avril 1998, pp. 217 – 219.

L'article 4 qui confère le libre choix de son praticien et de son établissement hospitalier est un principe fondamental. Les limitations apportées à ce principe par les différents régimes de protection sociale ne peuvent être introduites qu'en considération des capacités techniques des établissements hospitaliers, de leur mode de tarification et des critères d'autorisation à dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux.

L'article 5 met à la charge du ministre de la santé d'établir un document intitulé charte du patient indiquant les droits et les devoirs du malade vis – à – vis de l'établissement et des personnels. Cette charte devrait être affichée dans tous les services de l'établissement.

Selon l'article 6, c'est dans le respect des règles déontologiques qui leur sont applicables que les praticiens des établissements hospitaliers assurent l'information des personnes soignées en tenant compte de leur niveau de compréhension. Les personnels paramédicaux participent à cette information dans leur domaine de compétence et dans le respect de leurs propres règles professionnelles.

Dans ces dispositions, il est aisé de remarquer que seules les règles déontologiques ont été évoquées comme devant régir l'espace des soins.

L'article 7 évoque enfin la loi en revenant sur le respect du secret professionnel et la confidentialité des informations qu'ils détiennent sur les personnes accueillies, conformément aux lois et règlements en vigueur.

La charte des patients a été finalement élaborée par l'arrêté ministériel n° 005776 du 17 juillet 2001/ MSP / DES. Mais les prérogatives qu'elle confère aux usagers leur sont inaccessibles. Il s'agit de l'accès pour tous les malades sans discrimination aux services de soins avec des aménagements pour les handicapés, un accueil et des soins de qualité, le soulagement de la douleur et l'information nécessaire, le recueil du consentement, le respect de la vie privée, l'accès au dossier médical. En revanche, le patient et son entourage sont tenus de respecter la discipline et le règlement des hôpitaux.

En plus, la charte ne fait allusion à aucune sanction ni voie de recours contre ceux qui enfreindraient ses dispositions.

Au niveau international, cette frénésie dans l'élaboration de Déclarations et Directives sur la santé et les droits du patient a été amorcée en 1947 avec le Code de Nuremberg. Des associations professionnelles d'envergure universelle ne sont pas en reste. On peut citer le serment de Genève de l'AMM de 1948. Sur le plan de l'éthique, la déclaration d'Helsinki de 1964, corrigée par celle de Tokyo en 1975, révisée en 2000, est un texte qui vise à éclairer la conscience des médecins du monde entier et leur fournit des recommandations sur la conduite des essais sur l'être humain. Citons enfin parmi ces grands textes internationaux, les directives de Manille qui complètent les textes cités ci – dessus et qui apportent une protection supplémentaire aux couches dites vulnérables dans l'exécution des expérimentations

Discipline en constante évolution, les droits du patient, voient lois, décrets, arrêtés, directives et déclarations se succéder à un rythme effréné qui ne garantit pas toujours la pertinence de tels dispositifs. Aussi assiste – t – on de plus en plus à une augmentation du contentieux médical.

B : Une augmentation du contentieux

Lorsqu'un patient est victime d'un préjudice lié à la pratique médicale, sauf faute de la part des professionnels de santé, c'est la responsabilité du service public qui est ainsi mise en jeu. C'est sa situation d'usager qui est mise en avant.

Les dommages infligés par les professionnels de santé font partie intégrante de la pratique médicale.

En 1971, entre 12.000 et 15.000 procès ont eu lieu aux USA. Ainsi, le département de santé estimait à cette époque à 7% du nombre d'hospitalisés

ceux qui souffrent du fait de leur hospitalisation, de lésions pour lesquelles ils pourraient demander réparation, bien que peu d'entre eux le fassent.³¹⁸

Depuis quelques années et surtout en Europe, les juridictions civiles et administratives ont élaboré une abondante jurisprudence en matière de santé. Les professionnels de la santé estiment à tort ou à raison être défavorisés par le législateur et la jurisprudence qui multiplie les possibilités de recours à leur endroit.

L'augmentation du contentieux s'est développée à tel point qu'en France la loi du 4 mars 2002 a essayé d'endiguer cette tendance, en tentant de pacifier les rapports patients – soignés de manière à instaurer un climat serein.

Des commissions de conciliation sont ainsi prévues d'abord au sein des structures hospitalières, puis au niveau régional. Ces instances ont pour principale mission de proposer à la victime d'un accident médical une procédure permettant un règlement amiable des litiges entre usagers et professionnels de santé ou établissement de santé, ainsi que ceux relatifs aux accidents médicaux et aux infections nosocomiales.

Le patient peut ainsi, lorsqu'il s'estime lésé à la suite d'un acte médical, adresser une demande à ladite commission par lettre recommandée avec accusé de réception par l'intermédiaire de l'office national d'indemnisation. Cette demande est accompagnée de pièces justificatives. La commission accuse réception du dossier, enregistre la demande et informe les mis en cause. Avant d'émettre un avis, elle diligente une expertise médicale.

Lorsque la commission estime que l'accident médical engage la responsabilité du professionnel ou d'un établissement de santé, l'assureur garantissant la responsabilité civile ou administrative doit faire une offre d'indemnisation à la victime ou à des ayants droit dans un délai de quatre mois.

³¹⁸ Source : ILLICH I., *op. cit.* p. 41 – 42.

L'acceptation de l'offre de l'assureur vaut transaction et le paiement doit être effectué dans un délai d'un mois. Si par ailleurs la commission régionale estime que le dommage n'engage pas la responsabilité du professionnel ou de l'établissement, l'office national adresse à la victime ou à ses ayants droit dans un délai de quatre mois une offre d'indemnisation visant à la réparation intégrale des préjudices subis. L'acceptation de l'offre doit intervenir dans un délai d'un mois

Cette culture qui consistait jadis à ne pas saisir la justice en cas de faute médicale ou de dommage résultant de l'activité de soins est encore plus accentuée dans la conscience et la culture des populations du Sud. Le contentieux médical y est presque inexistant s'il ne se résume, et rarement, à la non – assistance à personne en danger ou à la répression de l'avortement provoqué.

L'évaluation de l'impact de la loi du 4 mars 2002 devra permettre de voir si effectivement l'instauration des commissions de conciliation a participé à une diminution du contentieux et à une pacification des relations entre patients et professionnels de la santé.

Même si l'essentiel des politiques et programmes de santé des pays du sud est financé par l'aide publique au développement et les bailleurs de fonds étrangers, il reste que tout ce qui devait être fait en matière de solidarité ne l'a pas été. Selon FERLANDER et HIRSH, «l'injustice dans l'accès aux soins représente une mise en cause flagrante de nos acquis. Les bienfaits des progrès thérapeutiques ne peuvent être limités au seul espace restrictif des pays du monde économiquement développés. Les droits à la solidarité internationale conditionnent de toute évidence la crédibilité de nos intentions éthiques».³¹⁹

³¹⁹ « Le degré le plus élevé d'une conscience humaine », In HIRSH E. et FERLENDER P , *op.cit.*, XVII.

Les Nations unies ont déclaré que «la santé est un droit fondamental de l'être humain, indispensable à l'exercice des autres droits de l'être humain». Si le droit à la santé, du reste très large, est le premier droit du patient, satisfaire les droits de celui – ci permet la satisfaction des autres Droits humains.

Les Droits humains sont indissociables, universels. Il en est de même des droits qui en découlent et au rang desquels ceux du patient.

Cependant, «la différence de niveaux économiques n'est – elle pas source du déséquilibre des Droits de l'Homme dans certains pays»³²⁰, et, partant, source de déséquilibre dans la façon de jouir de tous les Droits humains?

Les patients, selon qu'ils sont citoyens d'un pays développé ou sous – développé, entretiennent des rapports différents avec l'institution médicale. Toutes ces belles déclarations sur le droit à la santé et les droits du patient ne peuvent se concrétiser dans la pauvreté et le dénuement total.

Nous avons, en passant en revue plusieurs textes, démontré que les droits du patient, dans les pays développés, connaissent une évolution fulgurante, qui est loin de s'estomper. C'est tout le contraire de nos pays en voie de développement où les indicateurs existants ne contribuent pas à la jouissance, même minimale, du premier droit du patient : l'accès aux soins.

Nous nous attacherons à décrire l'environnement structurel et juridique des pays sous – développés en prenant souvent référence sur le cas du Sénégal. Cette description nous permettra de voir la place du patient sénégalais dans la politique de santé et si, effectivement, dans un tel environnement il est réellement possible de faire respecter ses droits.

³²⁰ MANN J. et alii : *op. cit.*, 1997, p. 21.

CHAPITRE 2

UN DROIT LACUNAIRE DANS LES PAYS EN DEVELOPPEMENT

Les disparités d'application effective des droits du patient sont liées à l'évolution du monde contemporain dans presque tous ces aspects. Les révolutions tant vantées et l'amélioration de la qualité de vie, y compris l'état sanitaire des populations, ne profitent qu'à quelques privilégiés. La preuve en est que «80 % des habitants de la planète vit au – dessous du seuil de pauvreté»³²¹ et nul n'ignore les liens entre santé et pauvreté. D'ailleurs, l'ancien ministre des Affaires étrangères, Philippe DOUSTE – BLAZY, rappelait que «lorsqu'un pays est pauvre, il le paie en termes de santé publique»³²². Le premier droit du patient, qui est le droit à la santé, reste une chimère pour les plus démunis.

Le rapport 1999 de l'OMS sur la santé dans le monde rappelle que plus d'un milliard de personnes vont aborder le XXI^e siècle sans avoir profité de la révolution sanitaire et que la vie demeure très marquée par la maladie³²³. Dans les pays défavorisés, surtout en Afrique sub – saharienne, en Asie du Sud, en Amérique latine, le tableau est sombre.

Le Sénégal, qui fait partie de cet ensemble, n'échappe pas à cela.

C'est un pays de l'Afrique de l'Ouest situé dans la zone soudano – sahélienne. Il couvre une superficie de 196 722 kilomètres carrés.

Il est limité au nord par la République Islamique de Mauritanie, au sud par la Guinée – Bissau et la République de Guinée, à l'est par le Mali et à l'ouest, il est ouvert sur l'océan atlantique avec 700 kilomètres de côtes.

³²¹ Source : TESSIER S., ANDREYS J. B., RIBEIRO M. A., *op. cit.* p. 304.

³²² GAZSI M. «La santé : clé du développement humain», http://www.diplomatie.gouv.fr/fr/article-imprim.php?id_article=40000

³²³ DESHAMPES J. P. : «les enjeux de santé publique dans les pays en voie de développement », *Médecine/sciences* 2000, n° 11, p. 1212.

Son climat est de type soudano – sahélien. «Avec le rythme actuel de progression de l'économie, il faudra 30 ans environ pour doubler le PIB par tête qui demeure l'un des plus faibles au monde (635 \$ US en 2003)»³²⁴.

Il existe une grande disparité de niveau de vie entre ville et zone rurale.

L'amélioration de l'état de santé des populations et la promotion de leur bien – être sont déclarées être les principaux objectifs des gouvernants. L'Etat sénégalais consacrait jusqu'à récemment autour de 10 % de son budget à la santé. Cependant, le manque d'hygiène individuelle et collective, l'insuffisance de l'assainissement du milieu, sont des causes du mauvais état de santé des populations. S'y ajoutent d'autres facteurs tels que l'insuffisance de la production agricole, l'analphabétisme, les mauvaises habitudes alimentaires, le chômage, et certains problèmes liés à la crise économique et à l'application des programmes d'ajustement structurel.

«La pauvreté au Sénégal est présente presque partout ; selon les statistiques de la Banque mondiale, en effet, plus de la moitié de la population n'a pas les ressources financières suffisantes pour subvenir à ses besoins de base»³²⁵.

Le taux élevé de mortalité infanto – juvénile et maternelle³²⁶, surtout en milieu rural, les épidémies, l'insuffisance de ressources humaines et de structures adaptées constituent des éléments préoccupants autour desquels la politique de santé du Sénégal voudrait définir des stratégies appropriées pour l'amélioration du bien – être des populations.

³²⁴ République du Sénégal, Document de Stratégie pour la croissance et la Réduction de la Pauvreté 2006-2010, Octobre 2006, <http://web.worldbank.org/>

³²⁵ MORISSET Jacques, « Pauvreté au Sénégal - Comment créer l'espoir d'en sortir ? » Article extrait du magazine in Les Échos de la Banque mondiale. Numéro 6 - Décembre 2006 <http://web.worldbank.org/>

³²⁶ Ainsi, le taux de mortalité maternelle est passé de 540 à 434 pour mille entre 1992 et 2004, le taux de mortalité infantile de 68 à 61 pour mille. En ce qui concerne la couverture vaccinale contre les principales maladies de l'enfance, d'importants progrès ont été réalisés dans le cadre du Programme élargi de vaccination (PEV). De 44,7% en 2001, le taux de couverture vaccinale DTC3 chez les enfants âgés de 0 à 11 ans est passé à 80% en 2003. Toutefois, des efforts devront être faits pour atteindre les OMD dans ce domaine où les femmes et les enfants sont particulièrement exposés. Source : République du Sénégal, Document de Stratégie pour la croissance et la Réduction de la Pauvreté 2006-2010, op.cit.

Paradoxalement, l'amélioration du cadre juridique ne constitue pas une préoccupation majeure. Sinon, comment justifier que le Sénégal n'ait pas encore de code de la santé publique, que les codes de déontologie soient malthusalémiques, et que les droits du patient demeurent méconnus presque par l'ensemble des acteurs ? Comment concevoir qu'il n'y ait aucun enseignement relatif à la matière dans les facultés de médecine pharmacie et d'odonto stomatologie ?

Le patient sénégalais a – t – il réellement des droits ? Les conditions décrites ci – dessus en favorisent – elles le respect ?

En tout état de cause, retenons outre les failles du système (section 1), le déficit en connaissances sur le plan juridique pour les différents acteurs du système de santé (section 2).

SECTION 1 : Les failles du système de santé sénégalais

Nous avons, en introduction à ce présent chapitre, campé la situation géophysique du Sénégal. C'est parce que les problèmes de santé, dans les pays sous – développés, sont liés à l'environnement tropical, mais aussi économique et social. L'existence d'habitations spontanées du fait de l'exode rural et de la rareté des ressources dans ces milieux aggrave la situation sanitaire.

Le faible développement économique, même si l'on parle de croissance³²⁷, est à l'origine de dysfonctionnement des systèmes de santé des pays pauvres. Nous citerons, parmi ces maux, ceux qui empêchent le plus le patient de jouir de

³²⁷ La croissance est une notion quantitative qui se distingue du développement de nature qualitative, mais les deux phénomènes sont liés. L'apparition de la croissance exige des structures mentale, économique et social aptes à la soutenir. La transformation de ces structures nécessaires à la croissance constitue le développement, mais la croissance, à son tour, produit des transformations de structures. L'interdépendance entre les deux notions est tel qu'on utilise indifféremment l'une ou l'autre notion avec une tendance à réserver développement pour les jeunes nations du tiers-monde et croissance pour les pays industriels. In ALBERTINI Jean - Marie, SILEM Ahmed et alii , *op. cit.* p. 179.

la plénitude de ses droits. Il s'agit de la pauvreté, d'une insuffisance des structures de soins et de logistique, d'un manque de personnel, d'une formation inadaptée. Il faut aussi remarquer que la politique de santé, encore plus le système qui est l'incarnation la plus visible de cette politique, est mal construite (Paragraphe 1). En plus de ces choix irréfléchis et hasardeux, il s'y greffe un problème de ressources humaines.

Les effectifs du personnel de la santé sont insuffisants et mal maîtrisés par les agents de la DAGE. Ils sont en déficit (Paragraphe 2).

Paragraphe 1 : Une mauvaise construction du système sanitaire

«Un système est l'ensemble des structures, institutions, personnels, bâtiments, mettant en œuvre des procédés et des méthodes, à qui est assigné un certain objectif. Les relations entre les structures (formelles et informelles) et les individus et les relations de cet ensemble avec son environnement font partie du système. On appelle donc système de santé toute l'organisation composée de structures et de personnes chargées directement ou indirectement par une population de travailler pour sa santé»³²⁸.

Selon le Rapport sur la santé dans le monde, repris par le communiqué de presse de l'OMS du 21 juin 2001, les principales lacunes de nombreux systèmes de santé cités sont les suivantes :

De nombreux ministères de la santé privilégient le secteur public aux dépens du secteur privé des soins de santé, qui est souvent beaucoup plus important.

³²⁸ TESSIER S. et alii, *op. cit.* p. 26.

Dans de nombreux pays, certains médecins, sinon la totalité, travaillent simultanément pour l'Etat et à titre privé. Cela revient finalement à faire subventionner une médecine libérale non officielle par le secteur public.

De nombreux gouvernements laissent subsister un «marché noir» de la santé, où la corruption généralisée, les paiements illicites, le cumul d'emplois et autres pratiques illégales sévissent. Ce marché noir, qui est lui – même le produit du dysfonctionnement des systèmes de santé et du faible revenu des agents de santé, fragilise davantage les systèmes.

De nombreux ministères de la santé négligent de faire appliquer les règles qu'ils ont eux – mêmes édictées ou qu'ils sont censés mettre en vigueur dans l'intérêt public.³²⁹

Plus de huit années après ce constat, la situation reste inchangée.

La politique est une question de choix entre plusieurs alternatives. A un moment donné de la vie d'une nation, il est impératif d'en élaborer dans les différents secteurs d'activité. Leur mise en œuvre conduit à l'édification d'un système. Les choix, on le sait, ne peuvent faire l'unanimité. Leur objectif devrait être de créer un consensus, ou de satisfaire le plus grand nombre. Mais les politiques publiques sont conçues au Sénégal de telle sorte qu'elles ne visent qu'à satisfaire une élite. La conduite de la politique de santé est déraisonnée (A), le volet infrastructurel est inadéquat (B).

A : Une conduite tatillonne de la politique de santé

A l'instar des pays sous – développés, où l'état de santé des populations est déplorable, le Sénégal ne fait pas exception.

³²⁹ Source : Organisation Mondiale de la Santé : « L'OMS évalue les systèmes de santé dans le monde », Communiqué de presse OMS/44, 21 juin 2000, <http://www.alianzaipss.org/inf-pr-2000/fr/cp2000-44.html>

La déclaration d'Alma Ata, conçue pour les pays pauvres et qui sous – tend notre politique sanitaire, semble avoir été mal comprise. Elle a fini par devenir un magma de programmes qui se superposent les uns aux autres.

Le cumul de difficultés économiques, sociales et politiques rend encore plus éloigné l'objectif de satisfaction des droits des usagers du système de santé. Les difficultés économiques ont été abordées au début de ce chapitre. Ajoutons seulement le fait que le coût d'une journée d'hospitalisation dans les structures publiques peut, suivant les catégories de chambres disponibles, aller bien au – delà des sommes fixées par l'arrêté interministériel n° 738³³⁰ ; tarifs déjà supérieurs à ce qui est pratiqué dans nombres de pays développés.

«La redevance perçue en Suède pour une hospitalisation de longue durée ne peut excéder 80 couronnes par jour (8,60 euros). Notons aussi que depuis le 1^{er} janvier 2007, le forfait hospitalier s'élève à 16 euros en France»³³¹. Au Danemark, «la participation des usagers est relativement marginale et concerne uniquement les soins dentaires et les médicaments. Les consultations médicales et l'hospitalisation sont entièrement financées par le service national de santé»³³².

Certes, comparaison n'est pas raison, mais le Sénégal gagnerait à s'inspirer des meilleurs systèmes de santé pour amorcer son développement, car la seule ressource véritable dont nous disposons est l'élément humain.

Quant aux difficultés sociales et politiques, elles sont intimement liées.

Sur le plan politique, après la survenue de l'alternance au Sénégal, de mars 2000 à septembre 2007, le département de la santé a connu huit titulaires.³³³ Ce

³³⁰ Arrêté interministériel n° 738, en date du 21 février 2005, fixant les valeurs maximales et minimales des tarifs d'hospitalisations des soins externes et des cessions applicables aux établissements publics de santé hospitaliers, JORS n° 6212 du 26 mars 2005, pp. 271 – 274.

³³¹ Assemblée Nationale, onzième législature : Commission des Finances de L'Economie Générale et du Plan : Rapport d'Information n° 3784 déposé en application de l'article 146 du Règlement sur la pertinence du modèle de santé nordique : le Danemark et la Suède, <http://www.assemblee-nationale.fr.index.asp>

³³² *Id.*

³³³ Monsieur Abdou FALL, de mars 2000 à mars 2001, le professeur Awa Marie COLL SECK de mars 2001 à septembre 2003, le docteur Issa MBAYE SAMB, d'octobre 2003 à avril 2004, le docteur Aminata DIALLO, de avril 2004 à juillet 2005. À partir de cette date, on assiste au retour du docteur Issa MBAYE SAMB, qui va

changement constant, ces nombreux bouleversements en un temps aussi court ont eu raison de la stabilité, de la cohésion et de la pertinence que l'on devait imprimer à un secteur aussi stratégique, qui doit être conçu et dirigé en dehors de toute considération politique ou partisane, tant il est sensible, fondamental et demeure le véritable levier de développement d'une nation.

La bonne information sanitaire qui doit jeter les bases d'une politique adéquate est un casse – tête. En témoignent les péripéties qui ont entouré la gestion de l'épidémie du choléra qui a sévi au Sénégal pendant au moins quatre mois durant l'année 2005, sous – tendu par un problème religieux.

Revenir sur ces faits nous permettra de montrer à quel point la mise en œuvre de nos problèmes sanitaires relève quelquefois de l'irrationnel.

Les quotidiens sénégalais avaient tiré sur la sonnette d'alarme pour éviter la catastrophe.

Quand au début du mois d'avril, plus précisément à la date du 3, les services techniques relevant du département de la santé indiquaient que le choléra avait franchi le cap de 3404 avec 54 morts, le titulaire du département, complètement en déphasage avec la réalité, a tenté de minimiser l'ampleur de l'épidémie en informant sur une utopique tendance à la baisse, avec le chiffre tout aussi utopique de 512 cas. Pire, le directeur de la prévention du ministère de l'hygiène, de l'assainissement et de la prévention, invité dans le principal journal télévisé d'informations, prévoit une tendance haussière à 4000 cas³³⁴.

Déjà, la même source, dans sa livraison du jeudi 31 mars 2005 (n° 1610), titrait à la page une «Le choléra fait des ravages».

Acculé par la presse, la société et surtout les spécialistes, «le ministre de la santé révisé ses chiffres à la hausse»³³⁵.

encore céder la place au premier nommé, Abdou FALL, le 18 mai 2005, qui lui cédera la place après les élections présidentielles de 2007. Après deux mois ; il passera le témoin au docteur Safiétou THIAM.

³³⁴ Source : DIARRA D., « Le ministre de la santé sait – il réellement ce qui se passe ? » Le Populaire du jeudi 7 avril 2005, n°1615, p. 4.

³³⁵ SECK A.A «Issa MBAYE SAMB revoit ses chiffres à la hausse » L'info7 n°1897, p.5.

Aussi est – il difficile au Sénégal d'élaborer, dans un tel environnement soumis à certaines contingences qui ne font pas primer les droits du patient, une politique efficiente qui répond aux besoins des usagers, car les statistiques ne sont pas fiables, quand elles existent.

Il faut remarquer que ce louvoiement du ministre de la santé «est dangereux pour quelqu'un qui a la lourde responsabilité d'anticiper, de planifier et de coordonner les politiques de santé pour les populations. Soit il est adepte de la politique de l'autruche. Ce qui est encore plus dangereux. Pareille attitude si elle est également entretenue, constituerait une grave irresponsabilité de la part d'un décideur politique, car pouvant mener irrémédiablement à une catastrophe pire que le «Joola³³⁶».³³⁷

Dans un autre quotidien sénégalais, en date du mercredi 6 avril 2005³³⁸, le directeur de la santé de l'époque a tenté une explication maladroite de la gestion de l'information sur l'épidémie en invoquant le secret professionnel, alors que devant un péril menaçant la communauté, devant les impératifs de santé publique, la notion de secret médical, érigée en principe pour protéger la vie privée du patient, s'efface devant l'imminence du danger. Ledit directeur n'a pas eu le courage de parler de l'origine et de la cause de propagation de l'épidémie.

Par ailleurs est – il pertinent d'uniformiser la politique de santé pour toutes les régions du Sénégal ?

De grandes disparités existent d'une région à une autre à tout point de vue : démographie, climat, conditions sanitaires et sociales. Il aurait été plus adéquat de régionaliser les politiques et interventions en fonction du cadre. Cela présenterait plusieurs avantages : habilitier les régions médicales à élaborer une politique adaptée aux besoins sanitaires des populations de leur zone

³³⁶ Bateau sénégalais, ayant coulé le 26 septembre 2002 aux larges des côtes gambiennes faisant ainsi d'après les chiffres officiels un total de 1810 décès.

³³⁷ DIARRA D., *op. cit.*, p. 4.

³³⁸ Le Quotidien, mercredi 6 avril 2005, n° 682, pp. 6 – 7.

d'intervention, décharger le niveau central dont les tâches principales seraient de superviser, coordonner et évaluer, leur permettre de recruter les ressources humaines dont elles ont besoin rendrait plus efficace leur intervention. Par exemple, une région comme Kolda, où le taux de mortalité maternelle est très élevé, privilégiera le recrutement d'agents compétents en santé de la reproduction et l'édification de structures aptes à leur fournir les moyens de remédier à ces situations. Laisser le soin à ces entités de confectionner le budget dont ils ont besoin est un gage d'optimisation de l'utilisation des rares ressources de toutes natures dont dispose le département en charge de la santé.

Les avantages d'une décentralisation de la politique de santé peuvent être corroborés par le rapport enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale française le 20 mars 2007³³⁹ et présenté par l'Honorable député Gérard BAPT.

Outre la décentralisation, les autres principes fondateurs que sont une couverture et un accès universels aux soins, un financement essentiellement assuré par l'impôt, une très forte prédominance du secteur public, tant en ce qui concerne le financement que la fourniture des soins, font l'efficacité de tels systèmes de santé.

A toute règle, il y a des exceptions. L'exemple cubain est édifiant. Depuis 1960, les compagnies américaines ont commencé à diminuer leurs envois de médicaments et d'aliments vers Cuba, jusqu'à leur suspension officiellement en 1964. Le blocus américain depuis plus de 40 ans étouffe l'économie du pays. Désormais Cuba est devenu un pays du tiers monde.

Malgré cela, tous les services de santé sont gratuits. Les victoires du système de santé cubain sont nombreuses : aucun déficit de la sécurité sociale, mortalité infantile de 7.3 pour 1000, mortalité maternelle à l'accouchement de 2.1 pour 1000. A deux ans, les enfants cubains sont protégés contre 12 maladies (6 de plus qu'en moyenne sous les mêmes latitudes). Il est le seul pays du tiers

³³⁹ Assemblée Nationale, onzième législature : Commission des Finances de L'Economie Générale et du Plan : Rapport d'Information n° 3784 déposé en application de l'article 146 du Règlement sur la pertinence du modèle de santé nordique : le Danemark et la Suède, <http://www.assemblee-nationale.fr.index.asp>

monde à disposer d'un programme de diagnostic prénatal de malformations congénitales, sans oublier l'accueil solidaire des enfants malades du monde.

Lors du IX^{ème} Séminaire international de prévention sur les questions santé, tenu au palais des conventions de La Havane le 8 mars 2006, José Ramon BALAGUER³⁴⁰ a exposé les axes de leur réussite dans ce domaine. Leur prévention est fondée sur une conception solidaire et internationaliste. Elle est publique, socialiste, gratuite, intégrale et égalitaire, et se caractérise en outre par sa couverture universelle, son efficacité et son accessibilité³⁴¹. Par ailleurs, la couverture de santé parvient à toutes les zones rurales. José Ramon BALAGUER a fait référence à l'essence humaniste et internationaliste de la médecine cubaine. De 1963 jusqu'à 2004, plus de 70 000 professionnels cubains ont collaboré dans 70 nations, et le Cuba a formé plus de 3000 professionnels du monde entier.³⁴²

Selon le Rapport sur le Développement Humain de l'ONU, tandis que les Etats – Unis ont les dépenses de santé les plus importantes au monde, «les

³⁴⁰ Le docteur José Ramon Balaguer Cabrera est membre du bureau politique et ministre de la santé publique de Cuba. Il déclara à cette occasion que «La santé publique est et continuera d'être une de nos principales conquêtes. Il n'y aura plus de blocus qui nous empêche de lutter pour la santé de notre peuple. A Cuba, plus de malade sans médecin ni de médecin sans emploi. La douleur, la souffrance des êtres humains ne seront pas l'objet d'enrichissement. Le droit à la santé ne sera plus un privilège. Si le blocus persiste ou s'il s'intensifie notre situation de manque sera prolongée mais en toutes circonstances, chaque fois que nous améliorerons notre système de santé, ce que nous aurons, tout le monde en profitera, et ce qui nous manquera nous fera défaut à tous ». Source : « Extrait du discours de clôture de VI séminaire international sur la santé qui s'est tenu le 28 Novembre 1997 à La Havane. Discours prononcé par M. Carlos LAGE, vice – président cubain » <http://manu34.free.fr/text/discours2.htm>

³⁴¹ La Constitution cubaine affirme l'égalité de tous les citoyens qui ont les mêmes droits et devoirs dans la société. L'un de ces droits est le droit à des soins dans tout établissement de santé (article 43), plus précisément défini dans l'article 50 comme suit : « Toute personne a droit à des soins de santé et à la protection de sa santé. L'Etat garantit ce droit en assurant la gratuité des soins médicaux et hospitaliers dans le cadre du réseau des établissements de service médical rural, des policliniques, des hôpitaux, des centres de prévention et des centres de traitement spécialisé ; en assurant la gratuité des soins dentaires ; en élaborant des plans portant sur l'information et l'éducation dans le domaine de la santé, les examens médicaux périodiques, les vaccinations et autres mesures visant à prévenir les maladies. L'ensemble de la population coopère à ces plans et activités à travers les organisations de masse et sociales. » Depuis la révolution de 1959, la politique de santé cubaine s'articule autour de cinq lignes directrices : i) l'accès aux soins médicaux est un droit pour chacun. Afin de pouvoir le réaliser, il est nécessaire que les soins médicaux soient gratuits et que les équipements soient dispersés dans tous le pays ; ii) la santé publique est de la responsabilité de l'Etat ; iii) les soins de santé doivent être globaux – ce qui veut dire que l'information, la prévention et le traitement des maladies doivent former un tout ; iv) le peuple et ses organisations de masse participent à l'élaboration et au fonctionnement du système de santé publique ; v) les activités concernant les soins médicaux sont toujours intégrées au développement socio-économique.

³⁴² Source : « La prévention, pierre angulaire du système de santé cubain » <http://cubaverdad.canalblog.com/archives/2006/03/08/1487009.html>

populations de pays qui dépensent beaucoup moins en la matière sont en bien meilleure santé... Le taux de mortalité infantile aux Etats – Unis est à l'heure actuelle plus élevé que dans la plupart des pays industrialisés». Il est le seul pays industrialisé au monde qui ne dispose pas d'un système de couverture médicale universelle car le système de santé est un service privé et non public. En 2006, le bureau de recensement américain a dénombré 46 millions d'américains (chiffre récemment revu à la baisse et estimé à 45 millions) sans couverture médicale. Plus de 9 millions d'enfants américains n'ont aucune couverture médicale tandis que 18 000 personnes meurent chaque année parce qu'ils n'en n'ont pas. Environ 2000 milliards de dollars, soit 6697 dollars par habitant sont engloutis par le système de santé américain chaque année. Le taux de mortalité infantile est plus faible à Cuba qu'aux Etats – Unis, et, les Cubains ont une plus longue espérance de vie que les Américains.³⁴³

Combattre la maladie, n'est donc pas uniquement qu'une question d'argent. Patrick PELLOUX affirme d'ailleurs que «prendre en charge, soigner, ne dépendra jamais des dernières techniques ou des imparables prévisions. Mais seulement d'un humanisme actif, volontariste»³⁴⁴.

L'élaboration d'une mauvaise politique, ne peut que se répercuter sur les autres éléments du système dont les structures.

B : Des structures inadéquates

Les services de santé qui conditionnent les potentialités réelles de prise en charge et la satisfaction des besoins du patient se trouvent dans un état lamentable.

³⁴³ Le système de santé américain :

<http://lemondeparmarion.blogs.courrierinternational.com/archive/2007/08/03/le-syst%C3%A8me-de-sant%C3%A9-am%C3%A9ricain.html>

³⁴⁴ PELLOUX P., *op.cit.* p. 88.

Constatons avec Jean – Pierre DESCHAMPS «l'inefficacité et la mauvaise qualité de la plupart des systèmes de santé. L'hygiène de la plupart des hôpitaux du tiers – monde est déplorable, les soins sont souvent une caricature de la médecine, mettant en péril la santé des soignés et des soignants (par exemple, ceux – ci ne disposent pas de gants leur permettant d'éviter les accidents d'exposition au sang lorsque les usagers ne peuvent les acheter). Les centres de santé de base fonctionnent au ralenti ; les personnels de santé ne sont présents que deux à trois heures par jour ; faute d'y être accueillis, et sachant qu'ils ne trouveront pas de médicaments, les gens ne viennent pas. Au Laos, en 1999, les centres de santé étaient considérés comme fonctionnant bien s'ils recevaient au moins sept patients par jour»³⁴⁵.

Au plan administratif, l'échelon central comprend le cabinet du ministre, les directions et les services rattachés.

L'échelon régional est celui de la région médicale, qui correspond à une région administrative.

L'échelon périphérique correspond au district sanitaire. Celui – ci peut correspondre à tout ou partie d'un département. On dénombre actuellement dans le pays 65 districts sanitaires.

Pour les structures de santé, le niveau national est composé des hôpitaux nationaux.

Le Sénégal compte dix huit (18) hôpitaux dont sept nationaux, tous concentrés à Dakar. Pour l'ensemble de ces structures, des travaux de réfection, de réhabilitation, d'extension d'ouverture de nouveaux services sont en cours. Cependant aucun projet n'est arrivé à son terme.

Pour la quasi – totalité d'entre elles, les équipements sont vétustes et l'encombrement, du fait de la concentration des spécialistes dans certains hôpitaux de la capitale surtout, n'est pas pour faciliter et améliorer les services offerts aux populations.

³⁴⁵ In Médecines et sciences 2000, *op. cit.* p. 1212.

Le niveau local est représenté par les hôpitaux régionaux et les autres structures de la pyramide sanitaire que sont les centres, les postes, les cases de santé et les structures sociales du ministère. Ils sont vétustes et étroits. Ils (postes et centres de santé) ne permettent pas de désengorger les hôpitaux régionaux.

Il existe 10 hôpitaux régionaux alors que le Sénégal comporte 14 circonscriptions administratives. Dans la plupart de ces entités, des services sont fermés, faute de spécialistes.

La construction des hôpitaux de Fatick et de Ziguinchor est bloquée depuis 2005.

Au total, nous avons un hôpital pour 542 403 habitants ce qui est loin des normes préconisées par l'OMS.

La pyramide sanitaire se traduit par la disponibilité des soins de santé de base dans les postes, des soins secondaires dans les centres. Le premier niveau est mal outillé pour une prise en charge correcte des usagers qui sont presque systématiquement acheminés vers des hôpitaux.

Les centres de santé sont au nombre de 78. Nous avons un centre de santé pour 193 715 habitants, alors que l'OMS recommande un centre pour 50 000.

Depuis Alma Ata, on note une augmentation des postes de santé. Ils sont actuellement au nombre de 1018. C'est le lieu de prédilection même de la prévention et de l'éducation des populations. Leur norme et leur gestion tendent à respecter celles de l'OMS. Nous avons un poste de santé pour 13 086 habitants, alors que l'OMS fixe la norme à un poste pour 10 000.

La création d'un établissement public de type nouveau centré sur l'assistance médicale d'urgence et aux transports sanitaires dénommé SAMU³⁴⁶, chargé de la mise en œuvre des volets indiqués ci – dessus n'a pas encore amélioré de manière perceptible l'accès des populations cibles aux soins appropriés en temps opportun.

³⁴⁶ Loi n° 2005 – 22 du 5 août 2005, relative à l'assistance médicale d'urgence et aux transports sanitaires <http://www.refer.sn/rds/IMG/pdf/05-08-05SAMULOI.pdf>

Partout où des activités chirurgicales sont menées, il est prévu la construction et l'équipement de banques de sang.

Le secteur privé³⁴⁷ joue un rôle important dans la couverture des infrastructures sanitaires par le nombre de cabinets et cliniques. Les infirmeries privées et catholiques sont également en constante évolution.

Soixante sept pour cent de ces structures sont concentrés à Dakar. Les tarifs qui y sont pratiqués sont hors de portée de la majorité des Sénégalais.

Seul le privé catholique verse dans le social, sans pour autant atteindre une certaine qualité dans les prestations. A leur niveau, il est à déplorer le manque criard de compétences avérées pour la gestion rigoureuse et efficiente des problèmes de santé des populations.

Les structures privées bien équipées sont inexistantes en zones défavorisées. Ivan ILLICH l'explique par le fait qu'il y a plus de médecins là où certaines maladies sont devenues rares. Cela a une signification très simple : les médecins ont tendance à se concentrer là où le climat est sain, là où l'eau est propre et là où les gens travaillent et peuvent payer leurs services.³⁴⁸

D'autres formations sanitaires publiques sont gérées en dehors du Ministère de la Santé. Le Ministère des Forces Armées gère l'Hôpital Principal de Dakar, l'Hôpital Militaire de Ouakam et les infirmeries de garnison. Les départements chargés de l'Education gèrent les inspections médicales des écoles et les infirmeries des lycées, collèges et universités. Le Ministère de l'Intérieur gère les infirmeries de la police, des sapeurs pompiers. Le Ministère de la Justice gère les infirmeries de l'administration pénitentiaire. Le Ministère de l'Economie et des Finances gère les infirmeries des douanes. Le Ministère du Travail a sous sa tutelle les centres de l'IPRES et les services de santé des

³⁴⁷ Le secteur privé de santé compte actuellement les Etablissements privés à but lucratif et non lucratif qui sont constitués par : 1 hôpital privé catholique, 32 cliniques, 70 maternités, 131 cabinets médicaux et 180 postes de santé confessionnels.

Source : Ministère de la Santé et de la Prévention Médicale, Direction de la Santé, Division des Soins de Santé Primaires : Manuel national de stratégie sur la référence et la contre référence, mai 2006, 57 p, draft PNDS 2, <http://www.sante.gouv.sn>

³⁴⁸ Source : ILLICH I. *op.cit.*, p. 29.

entreprises. Le Ministère de la Jeunesse gère les centres pour la promotion de la santé des adolescents. On note enfin les infirmeries des parcs nationaux sous la tutelle du Ministère en charge de l'Environnement. A cela s'ajoute l'offre de santé des ONG et des Associations³⁴⁹.

Pour faire atteindre à sa population un niveau de santé satisfaisant, le Sénégal se doit d'harmoniser sur toute l'étendue du territoire ses efforts en matière de construction, de rénovation, d'équipement des infrastructures et de recrutement de personnel suffisant et qualifié.

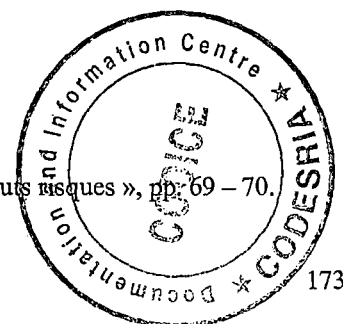
Alors que l'Etat fait des efforts dans le domaine des infrastructures administratives avec la construction d'un siège pour le ministère dont les services étaient éparpillés à travers des bâtiments loués pour des sommes faramineuses, les structures des soins pataugent dans l'insalubrité et le dénuement, tandis que les effectifs du personnel connaissent une chute déplorable d'année en année.

Dans tous les pays sous – développés y compris le Sénégal, les déficiences du système de santé sont à l'origine de la multiplication de cabinets médicaux clandestins. Par exemple, dans la seule ville de Lomé, le ministère de la santé en a dénombré 650. La crise des années 1990 aidant, des individus s'improvisent médecins. Le ministre de la santé togolaise avait plusieurs défis à relever. Ainsi pour elle, avant de s'attaquer au fléau des cliniques sauvages, il faut « assainir les hôpitaux. Les établissements étaient inhospitaliers, les patients rackettés, les malades détournés. On surnommait ces lieux les mouiroirs ».³⁵⁰ Elle découvre aussi une explication à l'orientation volontaire des patients vers les cliniques sauvages dirigées par un infirmier de l'hôpital : accueil déplorable, longues files d'attente, etc.

En outre, la vente illicite de médicaments pose un autre problème aussi bien au Sénégal que partout ailleurs.

³⁴⁹ Source : PNDS 1 et draft PNDS 2, *op.cit.*, <http://www.sante.gouv.sn>

³⁵⁰ Jeune Afrique l'intelligent n° 2297 du 16 au 22 janvier 2005, « Médecine à hauts risques », pp. 69 – 70.



Cependant, malgré la vétusté des structures et l'archaïsme des plateaux techniques, quelques performances méritent d'être soulignées, témoignant de la qualité des rares ressources humaines existantes. A la clinique de chirurgie infantile de l'hôpital Aristide Le DANTEC, on a réussi la séparation de bébés siamois reliés par le ventre. Cette opération a été une réussite totale et les enfants se portent bien³⁵¹.

Que reste – t – il aujourd'hui au Sénégal de cette réforme de 1998 qui devait rendre l'hôpital accessible ?

L'hôpital de référence qu'est Le DANTEC³⁵², premier centre hospitalo – universitaire de l'Afrique francophone avec ses nombreuses missions (soins, enseignement, recherche, formation) et ses praticiens réputés, n'arrive plus à garantir l'équité dans l'accès aux soins et à rester un cadre de référence pour les apprenants³⁵³. Seuls quelques rares services fonctionnent au ralenti. Aussi les responsables syndicaux ont – ils clamé que l'Etat va vers la privatisation de la structure, et de ce fait exclut les indigents du droit aux soins.³⁵⁴

³⁵¹ Nouvel Horizon n° 447 du 3 au 9 décembre 2004 « Il y a un an, le professeur NDOYE a séparé des soeurs siamoises » pp. 21 – 23.

³⁵² Principal hôpital du Sénégal érigé en EPS, recevant les référés de toute la sous – région. Assure, outre les soins, des missions d'enseignement et de recherche.

³⁵³ Selon Cheikh Tidiane TOURE, professeur titulaire de la chair de chirurgie a Université Cheikh Anta DIOP de Dakar, « la formation en soins de santé s'est détériorée » à l'hôpital Aristide LE DANTEC de telle sorte qu'il n'est pas en mesure d'assurer correctement cette mission. La structure est tombée dans un état de décrépitude tel, qu'elle n'est plus en mesure de remplir ses missions d'hôpital universitaire et de référence hospitalière nationale, sommet de la pyramide sanitaire du pays. Au cours de l'année universitaire 2004-2005, poursuit t – il l'hôpital a reçu quotidiennement 1500 étudiants en médecine ou pharmacie, 1726 élèves infirmiers, 500 médecins en spécialisation en 24 spécialités dont des étrangers de 20 nationalités. La capacité d'accueil est passée de 1000 lits à 750. Le professeur TOURE plaide par ailleurs pour la sauvegarde cet établissement de 24 spécialités médicales dont certaines n'existent qu'en son sein, comme la néphrologie, la chirurgie pédiatrique, l'endothérapie, le centre expert de l'Onusida. En outre, la non prise en compte de la vocation universitaire par la nouvelle loi d'orientation hospitalière, « certainement élaborée dans un souci de rationalisation du fonctionnement des hôpitaux, mais calquée sur une des plus vieilles moutures des lois hospitalières françaises, sans prendre en considération les particularités de notre environnement à savoir l'indigence de notre population cible, la culture de la gratuité, la quasi inexistence de couverture médicale, l'absence chronique de politique d'investissement, expliquent en grande partie l'échec de la réforme. Source : SANE I. : « CHU : LE DANTEC ne peut plus assurer la formation universitaire » in Le Soleil du Samedi 7 Juin 2008, http://www.lesoleil.sn/article.php?id_article=36771.

³⁵⁴ Source: Taxi Le Journal, n° 818 du lundi 14 mars 2005, « Prise en charge des pauvres, LE DANTEC jette l'éponge », p. 4.

Les médecins y travaillent aujourd'hui dans des conditions de précarité sans précédent. La Commission médicale d'établissement a tenu, le mardi 28 avril 2008, un point de presse pour dénoncer cet état de fait. Le seul budget dont dispose l'hôpital provient des recettes réalisées par la structure grâce au paiement de la prise en charge médicale des patients, compte non tenu de la somme de 1,200 milliards de FCFA de la subvention que l'Etat alloue chaque année à la structure et qui est d'ailleurs jugée insuffisante par rapport aux besoins estimés à plus de quatre milliards. A ces problèmes s'ajoute le cas des 491 agents sans qualification qui ont été recrutés par l'Etat en 2002 pour le compte de l'hôpital.³⁵⁵

Ce dernier point a d'ailleurs soulevé l'ire de l'ancien parti socialiste au pouvoir qui a profité de la tribune qu'offre la fête du premier mai, en 2008, pour pointer du doigt l'Etat sénégalais par rapport à la situation des hôpitaux. L'état de dégradation de l'hôpital Le DANTEC en particulier est préoccupant. La structure «est en train de mourir à petit feu». «Les services de la maternité, de l'urologie..., ne fonctionnent plus». Dans cette optique, les socialistes exhortent le gouvernement à rembourser «les 25 milliards» qu'il doit aux structures sanitaires, d'autant plus que «c'est par la politique de recrutement de ses militants que le PDS³⁵⁶ a contribué à greffer la masse salariale des hôpitaux»³⁵⁷.

Au mauvais état des structures et au manque de moyens matériels qui ne sont pas pour rétablir le patient dans ses droits les plus élémentaires, c'est – à – dire l'accès aux soins de qualité dans un environnement sécurisé, s'ajoute un déficit important en ressources humaines.

³⁵⁵ DIOP M.A. : « Crise financière et matérielle à l'hôpital LE DANTEC : les blouses blanches crient au secours » <http://www.seneweb.com/news/article/16125.php>

³⁵⁶ Parti démocratique sénégalais au pouvoir depuis 2002

³⁵⁷ Source : DIALLO A. : « Contre la mort programmée des hôpitaux » : Le Ps demande réclame « 25 milliards de la Santé » au gouvernement <http://www.ferloo.com/spip.php?article363>

Paragraphe 2 : Des ressources humaines insuffisantes

Pour atteindre ses objectifs, toute organisation doit développer des activités consommatrices de ressources (humaines, financières, matérielles, etc.). Le bon fonctionnement du système met aussi en scène l'élément essentiel, la ressource fondamentale : les hommes au service de la santé.

Le terme «ressources humaines» considère l'individu membre de l'organisation pas comme un facteur de production, mais comme une ressource. Dans cette optique, l'individu est supposé doté de potentialités. Le rôle des décideurs doit être de développer les mécanismes de détection et d'utilisation de ces potentialités au mieux des intérêts et des objectifs de l'organisation.

On note, dans le message du Directeur général de l'OMS de 2006³⁵⁸ que la crise des ressources humaines, dans les pays développés comme dans les pays en développement, est aiguë, alors que son importance ne fait plus de doute pour le renforcement de nos systèmes de santé.

Cette composante fondamentale manque cruellement au système de santé sénégalais. Cette insuffisance est quantitative (A) avant d'être qualitative (B).

A : Insuffisance quantitative

Le déficit en personnel ne cesse d'augmenter d'année en année. Entre 1993 et 1994, le nombre d'agents est passé de 5304 à 4813, soit une diminution de 8%³⁵⁹.

Un rapport de la division de la statistique sanitaire pour les années 1994 et 1995 estime le total du personnel de santé, toutes catégories confondues à 6 035 agents. La situation des personnels de santé est mal maîtrisée. Des études sont

³⁵⁸ Organisation Mondiale de la santé : Travailler ensemble pour la santé, Rapport Mondial sur la santé dans le monde 2006 http://www.who.int/whr/2006/whr06_fr.pdf, p.13.

³⁵⁹ République du Sénégal, PNDS, p. 25.

menées en vue d'y remédier, c'est – à – dire de respecter les normes de couverture indispensable à l'amélioration de la qualité des soins.

Le ministère de la santé et de l'action sociale comptaient en 1995, 640 médecins contre 653 en 1994, soit une diminution de 2 % ; pour les sages – femmes, elles étaient 640 et passent à 560, soit une diminution de 12 % ; en ce qui concerne les infirmiers et les assistants sociaux, pour la même période, le déficit est passé de 2320 à 1887, soit une diminution de 18 %.³⁶⁰ Les agents décédés ou retraités ne sont pas remplacés. La moyenne d'âge actuelle du personnel est de 36 ans. Le personnel âgé de 50 ans et plus représente 15 à 17% de l'effectif.

Malgré les restrictions budgétaires, le ministère en charge de la santé bénéficie d'un quota spécial pour le recrutement annuel des différents personnels de santé dans l'optique de la résorption du déficit constaté. Les effectifs des personnels de santé sont mal maîtrisés, donc mal gérés. Cela démontre une absence de politique de développement des ressources humaines, même si de 1998 à 2000, 683 agents ont été recrutés³⁶¹. Il a été permis à au département de la santé de recruter 250 agents par an de 1996 à l'an 2001. Si de tels recrutements n'avaient pas été autorisés, le ministère aurait été amputé du cinquième de ses agents en l'an 2000.

Cependant, malgré les efforts déployés, la situation est loin d'être satisfaisante. En 1999, le Sénégal comptait³⁶² un médecin pour 17 000 habitants, un infirmier pour 8 700 habitants, une sage – femme pour 8 000 FAR, alors que les normes de l'OMS sont, pour les médecins, de un pour 5 000 habitants, et pour les infirmiers et les sages – femmes, un pour 300 habitants. La situation par région pour les médecins s'établissait comme suit : Dakar compte un médecin

³⁶⁰ Organisation mondiale de la santé, Bureaux de la représentation au Sénégal, Profil du système de santé du Sénégal mai 1998, p. 8.

³⁶¹ République du Sénégal, PDIS, DAGE, Division Personnel, Identification physique et géographique du personnel du MSP, Rapport provisoire, décembre 2000.

³⁶² MS, DERF - Groupe SERDHA, Enquête sénégalaise sur les indicateurs de santé, Saint – Jouis, Xamal, 1999, p.5.

pour 4 000 habitants, alors que le reste du pays se contente d'un médecin pour 13 000. Le ratio dans les régions de Kolda et de Fatick est respectivement de un pour 86 000 et 81 000 habitants. L'effort de recrutement et de redéploiement devra globalement bénéficier aux régions autres que Dakar. L'effort de recrutement devra aussi intéresser les collectivités locales.

Déjà, la région de Dakar a procédé au recrutement de plusieurs agents pour les structures sanitaires municipales. Il en est de même dans certains comités de santé des hôpitaux régionaux. Celui de l'hôpital de Saint – Louis s'est particulièrement distingué dans ce domaine en recrutant huit médecins.

Des correctifs devront être apportés aux affectations. La gestion des actes de redéploiement devrait être plus rigoureuse et les responsabilités partagées entre la DAGE, les directions et les régions médicales. Dans tous les cas, devra être mis en avant le respect des normes en matière de personnel de santé par niveau.

L'effectif en 2001 était de 5 093 agents, en 2002 un recrutement de 1750 agents était prévu. On dénombrait quatre – vingt postes de santé fermés³⁶³ pour des raisons liées au déficit de personnel. Le PNDS avait prévu d'y remédier par un mouvement de redéploiement et une utilisation rationnelle du peu d'agents dont dispose la santé. Il a été prévu la motivation du personnel, l'élaboration de véritables plans de carrière. Les possibilités de contractualisation permettront de pourvoir en personnels les régions déshéritées en les rendant attractives par une politique hardie de motivation multiforme.

Selon le rapport 2006 de l'OMS, le Sénégal fait partie des pays présentant une pénurie aiguë de personnel de santé.

³⁶³ SECK E. M. C, ministre de la santé et de la prévention, in Bulletin de santé n°3, juillet – août – septembre 2001, p. 11.

Les statistiques³⁶⁴ de santé publiées en 2007 par les 193 Etats membres de l'OMS, donnent au Sénégal 2606 infirmiers d'Etat, 681 sages – femmes d'Etat, 594 médecins, 97 chirurgiens dentistes.

Un pas a été franchi avec l'élaboration du Plan National de Formation (PNF).³⁶⁵ Sa mise en œuvre correcte et sa réussite sont un challenge que les titulaires du département tardent à réussir au vu des piètres résultats engrangés par le Sénégal sur le plan sanitaire. En outre, sept (7) centres régionaux de formation en santé (CRFS) ont été ouverts. Il s'agit des centres de Ziguinchor, Kolda, Thiès, Saint – Louis, Kaolack, Tambacounda et Matam. A terme, il est prévu d'en mettre un dans chaque région.

Ces lacunes dans la gestion des ressources humaines sont la raison fondamentale de la fuite des cerveaux dans le secteur de la santé. Du côté des pays d'accueil, la France reste la première destination. En 1999, 23 494 médecins africains y exerçaient, originaires du Maghreb pour la plupart, contre 15 258 en Grande – Bretagne et 12 813 aux États – Unis.³⁶⁶

L'étude du centre de recherche américain Center for Global Development (CGD) affirme que les pays les plus petits, les plus pauvres ou les plus instables sont, logiquement, les plus touchés par les départs. Le Sénégal n'est pas épargné. La déliquescence de son système de santé reste en grande partie liée aux faibles rémunérations qui expliquent le départ des médecins et des biologistes les plus qualifiés vers des horizons plus prometteurs, accentuant ainsi le déficit en ressources humaines de qualité.

³⁶⁴Core Health Indicators, the latest data from multiple WHO sources http://www.who.int/whosis/database/core/core_select_process.cfm?countries=all&indicators=healthpersonnel

³⁶⁵ Décret 96-634 du 18/7/96 abrogeant et remplaçant le décret 92-1400 du 7 octobre 1992, portant création et organisation de l'ENDSS. JORS n° 5710 du 12/10/96 p. 428.

³⁶⁶ MAROT J.B. : « Où sont les médecins africains? »,

http://www.jeuneafrique.com/sante/article.asp?art_cle=LIN27086osontsniaci0 28 août 2006.

Si l'on en croit le centre de recherche américain, Center for Global Development (CGD) dans la première étude statistique exhaustive sur la migration des personnels de santé en Afrique qu'elle a réalisée, 405 blouses blanches exercent au Bénin, contre 206 dans l'Hexagone.

MAROT J.B. : « Où sont les médecins africains? »,

http://www.jeuneafrique.com/sante/article.asp?art_cle=LIN27086osontsniaci0 28 août 2006.

B : Insuffisance qualitative

Le déficit est très marqué dans les spécialités (gériatrie, gérontologie, chirurgie, anesthésie, ophtalmologie, pédiatrie, ORL).

Dans le domaine de la gynéco – obstétrique, l’instauration des Soins Obstétricaux d’Urgence (SOU), avec une formation de courte durée de six mois de médecins initiés aux pratiques de la chirurgie obstétricale d’urgence, et ceci à tous les niveaux de la pyramide sanitaire, réduit de façon légèrement perceptible la mortalité maternelle et fœtale.

Le peu de spécialistes qui existent sont concentrés à Dakar, laissant les hôpitaux régionaux incapables de fournir des soins spécialisés à la hauteur de leur rôle de structure de référence régionale. Le déficit touche aussi les personnes formées en Information, Education, Communication (IEC) et techniques d’animation et de management des programmes. Par conséquent, les indicateurs de santé ne sont pas satisfaisants. La mortalité infanto – juvénile est toujours élevée, due au déficit en pédiatres. Notons que cette situation est dramatique en zone rurale et peut atteindre le double des chiffres dans la zone urbaine. La démographie est galopante et la population jeune. La moitié a moins de 20 ans, ce qui donne une ampleur aux problèmes de santé des adolescents.

Le déficit qualitatif rejaillit aussi sur les procédures de gestion financière et administrative, sur la gestion du personnel et des ressources, ainsi que sur la satisfaction des besoins des patients.

Le personnel administratif pouvant manager de manière efficiente un tel secteur fait défaut. Toutes les situations de non – maîtrise des effectifs décrites ci – dessus trouvent leurs explications dans l’absence au sein de la DAGE, d’agents qualifiés en gestion du personnel et dans l’inexistence d’outils appropriés pour le suivi des dossiers individuels du personnel. La création d’une Direction des Ressources Humaines (DRH) depuis 2004 est à saluer.

La même explication vaut pour les autres directions nationales et les régions médicales où le manque de personnel qualifié ne permet pas toujours la mise en place d'un service administratif et financier. Dans les prévisions du PNDS, la DAGE devra bénéficier d'un appui pour la formation de ses agents en gestion du personnel et en gestion financière.

Pour les hôpitaux, il est prévu une filière de formation des directeurs. La réalisation de ce programme utilisera les compétences des instituts de formation comme le Centre Africain d'Etudes Supérieures en Gestion (CESAG) et les ONG sur la base de conventions signées avec le ministère en charge de la santé.

Toujours dans le cadre prévisionnel, l'informatisation de la DAGE et l'installation de bureaux du personnel au niveau régional aideront à une meilleure maîtrise des effectifs.

Respecter les droits du patient commence par mettre à sa disposition ce dont il a besoin : des structures accueillantes et performantes³⁶⁷, des ressources humaines de qualité et en quantité suffisante.

Tout cela fait défaut au système de santé sénégalais. Y remédier au plus vite serait doublement profitable au patient et au développement de la nation. Ce déficit tant quantitatif que qualitatif pour les ressources humaines trouve sa source première dans les lacunes constatées au niveau des connaissances.

³⁶⁷ L'accès aux services de santé reste difficile au Sénégal, surtout en cas d'urgence. En effet, selon l'enquête ESAM II, seuls 57,4 % des populations sont à moins de 30 minutes d'un service de santé, avec une très forte disparité entre la capitale (Dakar) et les autres milieux de résidences. Ce taux est de 86,5% à Dakar contre seulement 41,2% en milieu rural, du fait notamment des difficultés de transport liées aux longues distances et à la mauvaise qualité des infrastructures routières. Plus d'un malade sur deux en ville se trouve à moins d'un kilomètre d'un service de santé, alors que pratiquement le tiers de la population rurale (32,9%) est situé à plus de 5km d'un service de santé avec des conditions de transport souvent difficiles.

SECTION 2 : Le déficit dans les connaissances

Pour amener les professionnels de la santé, dans l'exercice de leurs fonctions, à respecter les droits des patients, il faut un préalable. Outre une maîtrise des techniques médicales, il faut une connaissance solide des droits et devoirs de chaque acteur.

Même si, encore une fois, l'inexistence d'un code de la santé publique au Sénégal est à déplorer, il existe des textes épars qui sont relatifs à cette discipline.

On peut entre autres citer : la charte fondamentale sénégalaise de 2001, qui constitutionnalise le droit à la santé ; le code pénal, qui réprime les atteintes à la vie privée, l'homicide, les coups et blessures ainsi que la violation du secret professionnel ; le code de la famille, qui protège l'individu ; les textes de 1998 portant réforme hospitalière et qui avaient pour vocation déclarée de rapprocher les usagers de l'hôpital ; les codes de déontologie existants, etc.

Toujours est – il que le curriculum de formation est désuet (paragraphe 1) et que le cadre juridique existant est inadapté (paragraphe 2).

Paragraphe 1 : Un curriculum de formation désuet

L'inexistence d'un enseignement spécifique sur les droits du patient dans les facultés et écoles de médecine au Sénégal ne favorise pas l'éclosion d'un corpus de règles structuré devant représenter un cadre dans lequel doivent se mouvoir tous les acteurs du système sanitaire.

Les praticiens sénégalais, dans leur grande majorité, ignorent la portée réelle du serment qu'ils prêtent à la fin de leur formation, d'autant plus que les aspects juridiques de la pratique sont peu ou pas abordés pendant cette période. Ajoutons à cela une méconnaissance presque absolue des règles régissant la

profession. Cela est dû à une formation initiale lacunaire (A) et à une formation continue inaccessible (B).

A : Une formation initiale lacunaire

Les professionnels de la santé violent quotidiennement les Droits humains dans leur pratique. Quand ils s'en rendent compte, «ils se satisfont dans un premier temps de pouvoir s'en faire une idée plus précise. Dans un second temps, ils sont très déçus quand ils prennent conscience que l'identification des violations des Droits de l'Homme ne représente pas toujours en soi un progrès significatif et tangible. Finalement, ils s'aperçoivent que les Droits de l'Homme peuvent les aider, leur ouvrir des portes à condition d'adopter une démarche progressive et de ne pas les considérer comme un vaccin ou un médicament à effet immédiat».³⁶⁸

L'enseignement des Droits de l'Homme est donc fondamental pour les professionnels de la santé. Les curricula de formation existants au Sénégal ne prennent pas sérieusement en compte les aspects juridiques de la pratique médicale. Le décret n° 92 – 798 du 19 mai 1992³⁶⁹ fixe le régime des études et des examens en vue du diplôme de docteur d'État en médecine. Pour chaque année d'études, il est fait état du programme complet ainsi que du volume horaire dévolu à chaque matière.

Trois cycles d'études existent : le premier, le deuxième et le troisième.

Le premier cycle d'études médicales dure deux ans. Il s'agit de la première et de la deuxième année.

Le deuxième semestre de la deuxième année voit les étudiants déjà au contact de l'institution médicale et des patients. Ils doivent faire un stage de deux mois pour initiation au secourisme et aux soins infirmiers, alors qu'aucune

³⁶⁸ MANN J : et alii, *op. cit.* p. 18.

³⁶⁹ Décret n° 92 – 798 du 19 mai 1992 JORS du 25 mai 1992 fixant le régime des études et des examens en vue du diplôme de docteur d'État en médecine, n° 5467, pp. 194 – 247.

formation préalable ayant trait à l'approche à développer vis – à – vis du patient en tant qu'être humain et être vulnérable, mais bénéficiant de la plénitude de ses droits, ne leur a été inculqué. Pourtant, dès leurs premiers pas dans cet environnement, les futurs praticiens devraient avoir le réflexe des bonnes pratiques. Du moment qu'ils sont relativement jeunes, les mauvaises pratiques acquises dès le départ ont tendance à se perpétuer et à être érigées en mode d'exercice.

Le second cycle comprend la troisième, la quatrième et la cinquième année d'études médicales, soit trois années qui les mettent au contact de l'environnement hospitalier pendant neuf mois. Les stages s'effectuent dans les services suivants : orthopédie, traumatologie (deux mois), oto – rhino – laryngologie, stomatologie, ophtalmologie (trois mois), dermatologie (un mois), neuropsychiatrie (trois mois).

Dans tous les services où se trouvent des patients jouissant de la plénitude de leurs facultés mentales, les problèmes éthiques, déontologiques et juridiques sont récurrents, a fortiori dans ceux où se trouvent hospitalisés ceux que l'on appelle aujourd'hui «handicapés mentaux». Et, toujours au cours de ces trois années de formation que dure le second cycle, aucun enseignement correspondant au droit de la santé, aux droits du patient, ou plus exactement aux droits de la personne ne figure au programme.

Le troisième cycle a une durée minimale d'une année. Les stages sont effectués dans des services où les pensionnaires sont des cibles extrêmement vulnérables. Il s'agit de la pédiatrie, de la maternité et de la cancérologie.

La prise en charge des enfants en pédiatrie pose de réels problèmes éthiques et déontologiques quand il s'agit surtout de la recherche du consentement de l'enfant lorsqu'il est en mesure de comprendre, ou de celui des parents pour la prise en charge de certaines pathologies ou encore de la mise en route de certains types de traitements ou d'interventions.

Il en est de même à la maternité où se posent le plus souvent des problèmes d'information pour le choix des méthodes contraceptives, l'opportunité ou non d'une intervention chirurgicale lors de l'accouchement ou encore celui d'une stérilisation définitive liée ou non au pronostic vital de la mère.

Quand à la cancérologie, elle pose, entre autres, des problèmes cruciaux tels que le choix thérapeutique, la prise en charge de la douleur, les soins palliatifs, l'accompagnement des mourants ou la fin de vie, l'euthanasie etc.

C'est seulement au cours de ce dernier cycle des études médicales que sont à peine effleurés certains aspects relatifs aux droits du patient dans le module de médecine légale et de médecine de travail qui totalise un crédit horaire de 50 heures.

Ce temps est consacré à l'étude, entre, autres des généralités relatives à la déontologie, à la réglementation de l'exercice de la médecine³⁷⁰, à l'étude du code de déontologie du Sénégal, à la sécurité sociale, à la limitation des naissances et ses aspects religieux, au droit de guérir, à l'euthanasie, aux évolutions relatives au droit du prélèvement d'organes, aux techniques permettant de déterminer la date et les causes d'une mort suspecte ou d'un acte délictuel quelconque sur un individu à la demande de la justice³⁷¹, aux risques sanitaires liés à un environnement de travail tel que les intoxications, etc.

Le temps imparti est largement insuffisant pour traiter à fond de tous ces aspects, et surtout encore lorsqu'il s'agit d'apprenants qui n'ont jamais abordé dans leur cursus les rudiments du droit de la santé.

FOLSHEID et MATTEI³⁷² estiment que les savoirs encyclopédiques inculqués aux étudiants en médecine demandent du temps, donc une formation

³⁷⁰ Exercice illégal, acte médical, secret professionnel, certificats médicaux, réglementation des prescriptions médicales, le risque thérapeutique et responsabilité médicale, compétence médicale, la médecine devant la justice, exercice de la profession médicale et ordre des médecins au Sénégal, les professions paramédicales.

³⁷¹ Infanticide, criminologie sexuelle, mort subite, phénomènes cadavériques, mort par asphyxie mécanique, pendaison, strangulation, subversion, blessures par armes, taches et fragments humains.

³⁷² FOLSHEID D. et MATTEI J.F « Médecine et société », in FOLSHEID D. et alii, *op. cit.* p. 568.

plus longue et une «régression d'une culture générale humaniste qui avait caractérisé une longue tradition médicale en France». Ils comprennent aisément CANGUILHEM quand il remarque que «l'enseignement de la médecine porte sur tout, sauf sur l'essence de l'activité médicale». Ainsi, cela a comme conséquence de former des médecins qui ne connaissent pas leurs devoirs. Il devrait alors en résulter une exigence de modification de l'enseignement actuel, fondé exclusivement sur le modèle biomédical, afin de réformer la conscience du médecin dans le sens de ses responsabilités spécifiques. Le problème de la formation adéquate des professionnels de santé prend l'allure d'une véritable crise.

Si la formation initiale n'est pas adaptée, la formation continue est presque inaccessible.

B : Une formation continue inaccessible

Les possibilités, mais surtout les conditions qui sont offertes aux uns et aux autres de se spécialiser, sont peu nombreuses.

Si le curriculum de formation est désuet, c'est parce que les enseignements dispensés dans les facultés de médecine, les instituts et écoles de santé n'ont pas été adaptés aux exigences des systèmes modernes de santé.

Le volet de la formation continue est tellement important, et cela va de soi puisque c'est la qualité de la formation qui dicte les performances dans le domaine de la santé et de la satisfaction des besoins du patient, qu'en France, le code de la santé publique lui consacre le chapitre 3.

L'article L. 4133 – 1³⁷³ énonce que «la formation médicale continue a pour objectif l'entretien et le perfectionnement des connaissances, y compris dans le domaine des droits de la personne ainsi que l'amélioration de la prise en charge des priorités de santé publique...».

³⁷³ CSP, 19^{ème} édition, p. 409, ou encore loi n° 2002 – 303 du 4 mars 2002, art. 59.

Elle ne vise pas seulement le volet technique, mais tout ce qui est connaissances pouvant intervenir dans le domaine de la santé. C'est pourquoi dès les premières lignes de cet article on retrouve en bonne place les droits de la personne et l'amélioration de la prise en charge des usagers.

Pour l'alinéa 2, la formation continue «constitue une obligation pour tout médecin tenu pour exercer sa pratique de s'inscrire à l'ordre des médecins en vertu des dispositions du troisième de l'article L. 4111 – 1».

Elle est alors une obligation à la charge du médecin, mais aussi de tout professionnel du secteur de la santé. Cela montre que les systèmes de santé évoluent et qu'il faut veiller à leur adaptabilité continue. Celle – ci se fait en tenant compte de plusieurs paramètres qui peuvent être : les avancées scientifiques et technologiques, mais surtout les exigences et les droits de plus en plus nombreux et légitimes des usagers.

Cette formation continue, prise en charge au niveau institutionnel, s'étend aussi aux médecins libéraux, contrairement à nos pays sous – développés où les possibilités de l'Etat en la matière sont réservées aux médecins agents de l'Etat.

Selon l'article L. 4133 – 2, ce sont les instances compétentes de l'ordre des médecins libéraux et des médecins salariés qui fixent les orientations.

En plus, un fonds national de la formation médicale continue, doté de la personnalité morale, est placé auprès du ministre chargé de la santé (article L. 4133 – 6)³⁷⁴.

Au Sénégal, un probable réaménagement des programmes de formation est à l'ordre du jour depuis plusieurs années. Mais concrètement, rien n'a été fait jusqu'à présent. Seule l'Ecole Nationale de Développement Sanitaire et Social³⁷⁵ (ENDSS) essaie de s'adapter à l'évolution des systèmes de santé en adéquation avec le profil de ses pensionnaires. En plus de la formation académique, elle s'ouvre à la formation continue, mais également à la recherche opérationnelle

³⁷⁴ CSP, 19^{ème} édition, p 383.

³⁷⁵ Décret n°92 – 1400 du 7 octobre 1992 portant création et organisation de l'École Nationale de Développement Sanitaire et Social (ENDSS), JORS, 13-2-1993, 5508 : 47 – 52.

dans le domaine de la formation de la santé et de l'action sociale. Cependant, les problèmes relatifs aux droits des usagers ou au droit de la pratique médicale n'y sont toujours pas abordés.

S'adaptant à une autre exigence des systèmes de santé des temps modernes, cette école montre que santé et social sont deux volets indissociables. Aussi une des directives issues de l'étude sur la restructuration des écoles de formation professionnelle est – elle de procéder au regroupement sous une entité unique, les écoles de formation dans les domaines de la Santé publique et de l'action sociale.

Si la volonté est clairement exprimée dans les textes fondateurs de cette école, beaucoup reste à faire en réalité.

Pour voir jusqu'à quel niveau nos textes relatifs à la pratique médicale au Sénégal son désuets, incomplets et mal connus, il nous a fallu faire une enquête dénommée «connaissances, attitudes et pratiques (CAP)». Elle a porté sur un échantillonnage de quarante – cinq professionnels de la santé répartis comme suit : 15 médecins, 15 sages – femmes et 15 infirmiers.

Le dépouillement et les analyses des données nous ont permis de jauger l'inadaptabilité des textes au contexte actuel, de même que l'ignorance, par les différents acteurs, de leurs droits et devoirs.

Les questionnaires ont été codés. Ceux destinés aux médecins portaient la lettre M, pour les sages – femmes la lettre S et pour les infirmiers la lettre I.

L'échantillonnage a été fait au hasard. Six questionnaires n'ont pas été retournés. Le dépouillement a donc porté sur un total de trente – neuf professionnels.

Sur les 39 répondants, 22 sont des femmes. L'âge des professionnels varie entre 29 à 52 ans. Le nombre d'années d'exercice va de un à vingt et un.

Les services qui étaient ciblés sont ceux qui pouvaient recevoir toutes les catégories de patients (hommes, femmes, enfants), quelle que soit leur

pathologie. Il s'agit des services de : médecine interne, maladies infectieuses, cardiologie, neurologie.

La première question (Savez – vous s'il existe un code de la santé publique au Sénégal ?) enregistre dix – sept réponses justes, douze fausses, tandis que les douze restantes sont réservées.

Pour la deuxième question (La profession à laquelle vous appartenez dispose – t – elle d'un code de déontologie ?), nous décomptons vingt – quatre bonnes réponses contre cinq mauvaises et 10 réservées.

La troisième question (Connaissez – vous tous les droits de ceux qui vous sollicitent, c'est – à – dire les patients ?) fait l'unanimité. Tous les interviewés ont coché la réponse «quelques – uns».

Il en est de même pour la quatrième (Vous est –il arrivé pour une raison quelconque de refuser de donner des soins ?). Les professionnels rencontrés ont admis avoir une fois au moins dans leur pratique refusé de donner des soins pour des motifs différents pouvant aller de la grève au manque de médicaments, de matériels stériles, au non – paiement ou tout simplement à une incapacité de l'établissement à satisfaire la forte demande en hébergement ou en prise en charge des patients.

Pour la cinquième question (Sollicitez – vous le consentement du patient (ou des proches) quand il faut prendre une décision médicale d'une certaine importance ?), le «non» l'emporte largement avec un total de 30 contre 9 «quelquefois», le «oui» est laissé en rade.

Le refus de soins, un des droits du patient auquel se rapporte la sixième question (Etes – vous en mesure d'accepter, sans qu'il y ait des répercussions négatives sur vos relations avec un patient, le refus de soins ?), est très mal perçu par le soignant. Ainsi nousregistrons 6 «oui», 28 «non» est cinq «quelquefois».

D'emblée les professionnels n'informent que pour réprimander. Par exemple devant une pathologie qui vire à la chronicité ou qui se complique, on

insiste sur la négligence du patient ou de son entourage pour leur faire endosser la responsabilité des conséquences fâcheuses, avant d'informer à sa manière. C'est l'objet de la septième question (Donnez – vous d'emblée toutes les informations relatives au cas d'un patient pour lui permettre de comprendre son état ?) qui enregistre trois «oui», quatorze «non», 22 «quelquefois». Le manque de temps, la pléthore de patients et leur niveau de compréhension y sont pour beaucoup.

La huitième question (Quand un patient (ou un proche) vous sollicite pour des informations relatives à son cas, l'informez – vous loyalement ?) donne au dépouillement 33 «quelquefois», deux «non» et quatre «oui».

Le «non» est majoritaire avec 35, suivi de loin par le «oui» et «quelquefois» pour la neuvième question (Acceptez – vous que le patient (ou un proche) participe à la décision médicale le concernant ?).

Quant à la dernière (Connaissez – vous les principaux principes d'éthiques de la pratique médicale ?), certains professionnels ne savent pas ce qu'est l'éthique. Ils sont au nombre de 8. Pour les 31 restants, soit les principes sont mal formulés, soit ils n'en connaissent qu'un ou deux.

Les résultats issus de ce dépouillement font leurs propres commentaires, et montrent les manquements criards en matière de respect de la dignité et des droits des usagers qui n'est que le corollaire des hiatus dans les enseignements. Ils sont édifiants et appellent une prise de conscience collective.

Si, pour les attitudes, beaucoup reste à faire, qu'en est – il du cadre juridique.

Paragraphe 2 : Un cadre juridique inadapté

Le répertoire des textes sur la santé publique établi en 2001³⁷⁶ montre que l'essentiel de ceux – ci se résument aux conditions d'exercice des différentes professions sanitaires, aux programmes de formation, aux décrets de nomination dans la fonction publique, de radiation, de rétrogradation, de détachement, d'affectation, de mise à disposition, d'autorisation d'exercer, d'ouvrir ou de gérer une officine ou un cabinet privé, d'octroi de fonds aux fins d'exercice à titre privé, etc.

Une bonne partie de ces textes date de l'époque coloniale ou est dépassée. Les règles sont incomplètes, obsolètes (A). Conséquence majeure : il n'existe pas de code de la santé publique (B):

A : Des règles obsolètes

Dans les pays développés, chaque fois que de nouvelles techniques biomédicales ou de nouveaux traitements sont découverts et jugés comme ayant un impact sur les droits du patient, survient un encadrement juridique des pratiques qui y sont liées.

Dans cette optique d'adaptation et de renouvellement continu, les associations professionnelles des personnels de santé ne sont pas en reste.

C'est dans ce sillage qu'en France, les infirmiers et infirmières ont rédigé un certain nombre de règles professionnelles encadrant leurs pratiques. Celles – là sont publiées par le décret n° 93 – 221 du 16 février 1993.³⁷⁷

En 1995, le décret 95 – 1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale remplace celui de 1979. Il prend en compte les évolutions

³⁷⁶ Note de service n°1463 du 19 février 2001.

³⁷⁷ HIRSH E. et FERLENDER P., *op cit.* p. 174 – 180.

et adaptations nécessaires des règles professionnelles qui encadrent les pratiques médicales.

Au Sénégal, malgré l'existence d'un réseau des parlementaires s'occupant des questions de population et qui collabore étroitement avec la commission des lois de l'Assemblée nationale, on note le peu d'importance accordée aux droits des usagers, ce qui pourrait expliquer, en partie, que les attributs qui se rapportent à la santé en général et aux patients en particulier restent inconnus et très peu explorés et exploités.

Pour les sages – femmes et les infirmiers, les seuls textes disponibles sont les codes de déontologie d'avant l'indépendance, alors qu'il n'y en a pas pour la plupart des autres professionnels. C'est le cas aussi pour les tradipraticiens et les phytothérapeutes.

Les codes de déontologie existants n'ont pas subi de toilettage en fonction du développement des pratiques biomédicales.

La loi n° 66 – 69 du 4 juillet 1966³⁷⁸ pose des conditions générales relatives à l'exercice de la profession de médecin et à l'existence d'une personne morale de droit public dotée de la personnalité civile et de l'autorité financière appelée «Ordre des médecins».

En 1967, intervient le décret n° 67 – 147 du 10 février 1967³⁷⁹ instituant le code de déontologie médicale. Il est rédigé en des termes généraux et les dispositions relatives au respect du patient et de sa dignité dans les pratiques biomédicales sont peu nombreuses.

En 1978, est intervenu un autre décret³⁸⁰ complétant l'article 46 du décret n° 67 – 147 instituant un code de déontologie, qui n'a cependant aucune incidence sur les droits du patient. Il en est de même pour les autres modifications qui ont affecté les conditions d'exercice de la profession, ou du fonctionnement de l'ordre.

³⁷⁸ JORS n° 3835 du 6 juin 1966, pp. 861 – 865.

³⁷⁹ JORS n°3877, du 25 février 1967, pp. 321 – 325.

³⁸⁰ JORS n° 4625 du 25 mars 1978, p. 387.

La profession médicale est constituée des médecins, des chirurgiens dentistes et des sages – femmes. Il a cependant fallu attendre 1981 pour voir un texte relatif à l'exercice de la chirurgie dentaire et à l'ordre des chirurgiens – dentistes, de même qu'un texte instituant le code de déontologie de la chirurgie dentaire. Ces textes suivent la même tendance que ceux des médecins : les droits de ce qui les sollicitent ainsi que les valeurs humanistes n'ont pas été mis en avant.

Pourtant, en 1999, l'Association mondiale médicale a adopté une «Résolution sur l'inscription de l'éthique médicale et des Droits de l'Homme au programme des écoles de médecine du monde entier»³⁸¹. Ce texte est une invite faite à toutes les écoles de médecine du monde entier pour l'inclusion de telles disciplines au programme de leur cours. Cela permettra, entre autre, d'adapter continuellement les règles aux situations de santé.

L'éthique professionnelle, encore appelée déontologie, constitue un élément qu'il serait urgent d'inclure dans les programmes de formation. La médecine occidentale a ses valeurs codifiées et constamment actualisées. Pareille assise culturelle fait défaut aux pays en développement.

Tous ces manquements ont une origine commune : absence d'un code de la santé publique.

B : Un code de la santé publique inexistant

C'est la conséquence logique de tout ce qui vient d'être dit et analysé dans cette section.

Un code de la santé publique est par essence un corpus de textes cohérent, structuré, relatif à la politique de santé, aux droits et devoirs des professionnels au service du secteur, aux droits et devoirs des usagers.

³⁸¹ HIRSH E. et FERLENDER P., *op cit.* p.173.

Beaucoup d'écueils sont en mesure d'expliquer l'absence d'un code de la santé publique au Sénégal. Il peut s'agir entre autres :

- d'une attitude assez fataliste des populations résultante entre autre d'une mentalité encore gangrenée par la toute puissance de la science médicale et des hommes à leur service ;
- de l'environnement défavorable tant pour le patient que pour le praticien (absence d'infrastructures adéquates, manque de personnel en quantité et en qualité, plateau technique archaïque, etc.) ;
- d'une formation présentant de grosses lacunes ;
- d'un trop peu d'intérêt pour les droits des malades dans la rédaction des politiques et des textes des professions de santé ;
- de pesanteurs culturelles, etc.

En France, les règles déontologiques font partie intégrante du code de la santé publique. L'importance du patient dans le dispositif sanitaire est telle que l'article L. 1411 – 1, qui est une reprise de l'article 34 – 1 de la loi n° 2002 – 303 du 4 mars 2002, énonce que «la nation définit sa politique de santé selon les priorités pluriannuelles. L'application de la politique de santé est évaluée annuellement par les conseils régionaux de santé et par le haut conseil de la santé. Au vu de ces travaux, le gouvernement soumet un rapport au parlement, avant le 15 juin, sur les orientations de la politique de santé qu'il retient en vue notamment de l'examen du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour l'année suivante. Ce rapport fait l'objet d'un débat au parlement»³⁸².

Toutes les composantes sociales sont impliquées dans l'élaboration de la politique de santé.

La conférence nationale de santé comprend des représentants des professionnels de santé et des établissements de santé ou d'autres structures de soins de prévention, des représentants des industries des produits de santé, des

³⁸² CSP, *op. cit.* p. 132.

représentants des conseils régionaux de santé, des représentants des organismes d'assurance – maladie, des représentants des usagers ainsi que des personnalités qualifiées³⁸³.

Au Sénégal, en visitant le répertoire des textes sur la santé, on se rend compte que certains domaines en sont désespérément absents. On peut citer pêle – mêle les greffes d'organes, la génétique, les tests, les essais vaccinaux et thérapeutiques, la protection des personnes qui se prêtent à la recherche biomédicale, la qualité des prestations à l'hôpital, etc. Les règles existantes sont insuffisantes, trop générales et parfois incohérentes. On peut par exemple en matière d'avortement noter qu'il y a une disharmonie entre le code de déontologie médicale qui a une valeur décrétole et le code pénal qui a une valeur législative. Si le premier texte permet l'interruption de grossesse dans des cas bien déterminés, le législateur est hostile à toute intervention de ce genre.

Autant chez les professionnels de la santé que chez les usagers, il est impératif d'approfondir les débats autour des droits et des devoirs de chacun des acteurs du système de santé, de traiter, dans le cadre d'échanges sereins, de toutes questions relatives à la santé, qu'elles soient juridiques, éthiques, déontologiques, ainsi que de toutes les pratiques sociales s'y rapportant.

Cette réflexion doit être pluridisciplinaire et avoir un seul but : un cadre juridique adapté dans le respect scrupuleux des droits et devoirs.

Gageons par ailleurs que le plan de rédaction du Code de la santé qui vient d'être validé³⁸⁴ lors d'une rencontre élargie à plusieurs acteurs concernés par les questions de santé, ne dormira pas dans les tiroirs pour de longues années, avant qu'un comité d'experts ne se charge de l'habillage, comme annoncé par un conseiller technique du ministère de la santé.

³⁸³ *Id.*

³⁸⁴ SANE B. B. : Code de la Santé : Le plan de rédaction validé

http://www.lesoleil.sn/article.php3?id_article=23076&var_recherche=Validation+pla+de+r%E9daction+code+d+e+la+sant%E9

Un constat est cependant constant : dans quelque pays que ce soit, en l'absence ou en présence d'un code de la santé publique qui traite clairement des droits du patient, le droit n'a pas suffi à faire bénéficier à ce dernier de la jouissance entière de ses attributs.

Les procédures d'adoption et d'adaptation des textes sont longues. Le cas des lois de la bioéthique de 1994, qui périodiquement devraient être revues (tous les cinq ans), ne l'a été que plus tardivement. Prévues en 1999, ces lois n'ont été révisées qu'en 2004, soit cinq années supplémentaires.

Du côté des professionnels, c'est finalement, et surtout, le manque de motivation mais aussi l'absence de conscience d'un devoir éthique qui sont à l'origine des manquements observés.

Cependant, l'heure est toujours à la réflexion.

Ainsi, au début des années 70, naquit un terme nouveau : «bioéthique».

Ce qu'il recouvre va avoir l'allure d'un mouvement qui ira s'amplifiant, jusqu'à la mise en place en 1983 d'une première instance éthique nationale. Ce mouvement étend aujourd'hui ses tentacules et a des répercussions mondiales. La réflexion qui l'entoure est dense, pluridisciplinaire et fructueuse.

Si, de par sa nature, cette discipline n'a pas la même portée que le droit, elle contribue à son renforcement.

DEUXIEME PARTIE

**DES DROITS RENFORCES PAR UNE
DISCIPLINE NOUVELLE : LA BIOETHIQUE**

CODESRIA BIBLIOTHEQUE

Les progrès de la science fascinent et effrayent. La règle de droit ne suffit plus à la protection du patient. Selon André LANGANEY, «il existe en France une loi sur la bioéthique. Mais elle est inapplicable. Les techniques avancent beaucoup trop vite pour qu'on puisse les encadrer par la loi»³⁸⁵. Dès lors, on peut dire qu'elle connaît des limites qui sont de divers ordres. On peut en citer trois :

- la lenteur de la procédure d'élaboration et de mise en vigueur ne permet pas une protection efficiente du patient au regard de la célérité avec laquelle les sciences et les technologies évoluent ;

- elle intervient plus en aval qu'en amont de certaines situations médicales désastreuses ;

- elle est de nature à détruire la relation de confiance qui devrait s'établir entre le soignant et le soigné.

Le professeur Abdoulaye SAKHO est du reste conscient des lacunes du droit devant la science médicale. Aussi pense – t – il qu'à «l'examen des rapports entre le droit et le sida, le juriste se rend très vite compte que sa science présente des lacunes et qu'il est de plus en plus fait appel au concept d'éthique pour couvrir ce «gap»³⁸⁶.

Cependant la normativité éthique et la normativité juridique interviennent à la fois de manière concurrente et complémentaire.

La vocation de la bioéthique, par delà la réintroduction des valeurs morales dans le débat médical, semble, par ses méthodes, son domaine, sa finalité, vouloir pallier ces difficultés. Elle est moins formaliste et fait appel à tous, rétablit la confiance soignant – soigné par l'instauration d'un dialogue dans le respect des valeurs. S'achemine – t – on alors vers un dialogue des cultures

³⁸⁵ « Enjeux et défis de demain- Une éthique pour la science » : entretien avec André LANGANEY, une-ethique-pour-science-entretien-avec-andre-langaney_23610.html

³⁸⁶ SAKHO Abdoulaye, « Droit, éthique et sida dans la recherche clinique et les essais thérapeutiques dans les pays en voie de développement » <http://www.ds.auf.org/IMG/doc/4.23SAKHOANIMA.doc>

pour leur intercompréhension et peut – être vers un universalisme éthique (titre 2) ? Toutefois, la bioéthique peut être perçue comme un palliatif aux insuffisances de la protection juridique (titre 1) ?

CODESRIA - BIBLIOTHEQUE

TITRE 1

LA BIOETHIQUE, UN PALLIATIF AUX INSUFFISANCES DE LA PROTECTION JURIDIQUE

L'intérêt philosophique du sujet a été souligné dans l'introduction³⁸⁷.

«La philosophie apparaît ici sans égal, parce que dans notre tradition de pensée qui remonte à la Grèce, elle est la seule discipline réflexive constituée comme tel dès son origine. C'est pourquoi l'histoire nous présente une philosophie de la biologie, par exemple chez Aristote, une philosophie de la médecine chez Claude Bernard, et même une philosophie de la philosophie chez Hegel, alors qu'il n'y a pas de biologie de la biologie, ni de médecine de la médecine»³⁸⁸.

La dignité, principe directeur absolu de la bioéthique et notion philosophique que le droit s'est appropriée, sert de rempart aux dérives d'une science parfois incommode.

La bioéthique apparue récemment a beaucoup apporté aux droits du patient (chapitre 1). Par ailleurs, elle a permis l'élaboration de principes éthiques universels (chapitre 2).

³⁸⁷ D'ailleurs, aussi bien en Italie qu'en Grèce, des penseurs furent à la fois médecins et philosophes. Anaxagore de Clazomènes, Diogène d'Appollonie, etc. FOLSHEID D., FEUILLET-LE-MINTIER B., MATTEI J. F., p. 101.

³⁸⁸ *Id*, p.3.

CHAPITRE 1

L'APPORT DE LA BIOETHIQUE AUX DROITS DU PATIENT

Le désordre créé par la science médicale (sang contaminée, essai de clonage de l'être humain, trafic d'organes, pratiques euthanasiques, essais cliniques contraires aux principes éthiques etc.) est tel que le droit dont la vocation est de régir les relations au sein de la société de manière à instaurer la justice, s'est invité dans le champ médical. Aussi, nombre de problèmes qui étaient laissés à la seule conscience professionnelle des médecins omniscients et omnipotents sont rigoureusement définis et réglementés par le droit. Mais ces problèmes, pour la plupart, et depuis l'avènement des comités d'éthique, sont de plus en plus débattus au sein de ces instances.

Cependant, l'éthique a une certaine force incitative qui a permis le passage de l'éthique au droit de la bioéthique. C'est lorsque l'éthique qui n'a pas de force contraignante ne suffit plus à mettre fin aux entreprises inhumaines des hommes de science, que le droit doit entrer en action. Ceci montre que la «nouvelle matière» nécessite une collaboration interdisciplinaire, qui l'a dotée d'un langage nouveau et d'un concept nouveau.

Notons cependant que la réflexion est lancée sans que ne soit au préalable cerné avec précision le concept de bioéthique (section 1). Outre son avènement, on s'est acheminé vers une nouvelle approche des droits du patient (section 2).

SECTION 1 : Le concept de bioéthique

La notion d'éthique est aussi ancienne que la philosophie et la médecine auxquelles elle est intimement liée. Mise en veilleuse, on assiste aujourd'hui à sa résurgence à travers une autre notion, la bioéthique.

L'origine officielle de l'éthique moderne en santé remonte à la découverte, par la communauté internationale, des expériences barbares faites par les nazis auxquels des médecins ont prêté concours. A la fin de la seconde guerre mondiale, le procès de ces criminels de guerre a permis de poser les conditions des essais sur l'être humain. Ainsi, les règles édictées à travers le premier document d'éthique internationale qu'est le code de Nuremberg, même si elles sont nécessaires, se sont avérées insuffisantes. D'autres textes sont d'ailleurs venus le compléter et l'éclairer.

En 1971, apparaît le terme bioéthique, sur proposition d'un cancérologue américain, pour résumer l'ensemble des problèmes éthiques posés par le développement de la biologie et des sciences de la vie.

Il convient de retracer comment on est passé de l'éthique à la bioéthique (paragraphe 1), avant de statuer sur la pertinence de cet apport (paragraphe 2).

Paragraphe 1 : De l'éthique médicale à la naissance de la bioéthique

Au début était l'éthique médicale d'HIPPOCRATE DE COS³⁸⁹

Les enseignements du médecin grec ont cependant tardé à être appliqués du fait que les actes et enseignements relatifs à la médecine n'étaient pas encore réglementés. Pour HIPPOCRATE, il ne faut point contrarier la nature³⁹⁰.

³⁸⁹ Médecin grec né dans l'île de Cos (460-377 AJC). Il serait mort à 85 ou à 109 ans à Larissa. Il appartenait à la race des Asclépiades, ces médecins qui prétendaient descendre du dieu grec Asclépios (en latin Esculape). Son éthique médicale est à l'origine du serment que prêtent les médecins.

³⁹⁰ « Entre HIPPOCRATE et un médecin parisien de 1840, il n'y avait pas de différence : ils étaient pratiquement aussi ignorants et aussi inefficaces l'un que l'autre ». In. BERNARD J. et A. LANGANEY, *op.cit.*, p. 138.

L'exercice de la médecine doit se faire suivant une éthique médicale (A) bien définie qui a aujourd'hui inspiré une nouvelle discipline : la bioéthique (B).

A : L'éthique médicale

Le fondement de l'éthique médicale est à chercher dans le cadre de la situation médicale. « Cette situation se caractérise par la rencontre singulière entre une personne confrontée à un pâtre et une personne dont les qualifications laissent présumer, à tort ou à raison, qu'elle pourra lui porter remède. Or, cette situation est fondamentalement une situation éthique dans la mesure même où l'on voit s'affronter deux êtres sur un mode asymétrique... »³⁹¹

L'éthique d'une manière générale, est la branche de la philosophie qui étudie les fondements de la morale, c'est – à – dire la distinction entre le bien et le mal.

Elle peut être définie comme la science de la morale, l'art de diriger la conduite³⁹².

Quant à l'éthique médicale, que l'on peut appeler éthique hippocratique, elle était basée sur l'observation, le raisonnement, la prudence, la probité et le réalisme. « Mettant ainsi la relation médicale au premier plan, la pensée hippocratique se présente comme une éthique – la première éthique médicale consciente et structurée – qui régit, comme le montre le serment d'HIPPOCRATE, non pas une simple technique de soins, mais la vie entière du médecin »³⁹³.

L'éthique médicale peut se définir, de façon très concrète, comme l'étude du comportement moral des médecins dans leur pratique quotidienne, face aux jugements qu'ils sont appelés à poser dans le cadre des relations avec leurs

³⁹¹ FOLSHEID D., FEUILLET-LE-MINTIER B., MATTEI J.F., *op.cit.*, p. 151.

³⁹² REY-DEBOVE J. et REY A. dir., p. 964.

³⁹³ FOLSHEID D. et alii, p. 108.

patients, leurs confrères et les autres professionnels de la santé et, enfin avec la société en général.³⁹⁴

Cependant, il faut noter que l'éthique et la morale ne recourent pas les mêmes préoccupations, même si les deux notions sont souvent confondues. Le terme moral est issu du latin et est l'équivalent du terme éthique qui est d'origine grecque.

Le français établit cependant une distinction entre les deux.

Dans les sociétés démocratiques, la notion de morale apparaît comme une mesure coercitive, alors que l'éthique évoque les représentations de la raison, de la responsabilité³⁹⁵.

L'éthique fait appel à la raison, à la rationalité dans le jugement.

Muriel PARQUET parle d'une certaine confusion non entre la morale et l'éthique, mais entre le droit et la morale à travers la notion d'éthique. Elle incrimine l'émergence de comités d'éthique. Pour elle, «si les autorités compétentes pour dire le droit sont reconnues par la charte constitutionnelle de l'état, on ne sait au nom de qui certaines personnes seraient compétentes pour dire au législateur ou au juge ce qui est éthiquement acceptable et ce qui ne l'est pas»³⁹⁶.

La lecture attentive des différents textes relatifs au CCNE permet de lever toute confusion. Ainsi, le décret de 1983³⁹⁷, en son article premier, énonce que «le comité a pour mission de donner son 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 tout entière».

³⁹⁴ ROY J. D. et alii, La bioéthique ses fondements et ses controverses, Editions du Renouveau Pédagogique, Canada, 1995, p. 5.

³⁹⁵ Source : FOLSHEID D. et alii, p. 14.

³⁹⁶ PARQUET M., Introduction générale au droit, Breal, Lexifac, 1996, p. 15.

³⁹⁷ Décret n°83 – 132 du 23.février 1983, portant création d'un Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé JCP,1983,III,53098.

La loi du 29 juillet 1994, en son article 23³⁹⁸, énonce que «le comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé a pour mission de donner des avis sur les problèmes éthiques soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé des et de publier des recommandations sur ces sujets». Il s'agit en fait d'une extension de compétences. Et la loi du 6 août 2004³⁹⁹ les a davantage étendues aux questions de société soulevées par les progrès de la connaissance.

L'éthique n'est pas non plus la déontologie, qui est l'ensemble des règles qui gèrent l'exercice d'une profession, distinctes des règles générales de la société.

Il convient aussi de souligner les limites de l'éthique médicale.

Elle est strictement limitée dans le cadre de la relation soignante. Cette éthique permet au praticien de se conformer aux exigences de sa profession, de réguler ses relations avec ses patients et les autres membres du corps des soignants. C'est dire qu'en dehors de cette relation médicale, elle ne se prononce pas outre mesure sur les autres aspects de la vie du patient qui peuvent être les relations professionnelles, les engagements politiques, la criminalité, les penchants sexuels, etc. Lorsqu'il lui arrive de conseiller dans ce sens, c'est uniquement en rapport avec la situation médicale.

Si le serment d'HIPPOCRATE, qui date de plus de vingt – quatre siècles, est toujours d'actualité, et est prêté par les médecins modernes (serment modifié, réadapté ou actualisé) au moment de leur entrée en fonction, il faut noter que les fondements de l'exercice de la médecine ont changé, même si les valeurs défendues par l'éminent médecin grec sont restées figées. Cela signifie qu'en

³⁹⁸ Loi 94 – 654 du 29 juillet 1994, in HIRSH E. et FERLANDER P., *op. cit.* p. 359.

³⁹⁹ Loi n° 2004 – 800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, <http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/UnTexteDeJorf?numjo=SANX0100053>

éthique, les valeurs sont séculaires. Les règles hippocratiques sont donc permanentes. Le problème qui se pose est celui de leur adaptabilité.

Il faut adapter certes, mais il faut surtout expliquer, communiquer, échanger. La bioéthique née en 1971 répond – elle à ce souci ? Toujours est – il que «par une extension contestable, éthique et bioéthique sont devenus dans le langage courant des mots presque synonymes»⁴⁰⁰. L'éthique appartient aux philosophes. La bioéthique semble procéder des échanges établis avec la philosophie en particulier et les autres sciences sociales.

Est – ce la même matière qui a changé de nom au vu de l'extension du champ de la médecine et de la modification des rapports entre le monde médical et les laïcs ? Et on en arrive à poser la question de savoir ce qu'est réellement la bioéthique, surtout au regard de l'éthique médicale ?

B : La naissance de la bioéthique

Le terme est récent. Auparavant on parlait de «Morale Médicale».

Selon l'Union interparlementaire⁴⁰¹, la bioéthique est un enjeu international pour la protection des droits de la personne⁴⁰².

Pour le professeur LANGANEY, «l'éthique se présentait comme une morale interne, professionnelle et spécialisée»⁴⁰³. Par la suite, le débat a concerné les non médecins.

Les progrès fabuleux de la biomédecine, avec leur lot d'espoirs et de craintes, la complexité croissante de nos systèmes de santé, avec les questions d'accès aux soins, de qualité de vie, la nécessité de la recherche dont les résultats

⁴⁰⁰ BERNARD J., *op.cit.*, p. 30.

⁴⁰¹ L'Union interparlementaire est l'organisation internationale des Parlements des Etats souverains. Elle a été créée en 1889. Foyer de la concertation interparlementaire à l'échelle mondiale, l'Union oeuvre pour la paix et la coopération entre les peuples et l'affermissement de la démocratie représentative. A ces fins, entre autre action, elle contribue à la défense et à la promotion des droits de l'homme. L'Union oeuvre en étroite collaboration avec l'Organisation des Nations unies.. Le Siège de l'Union est à Genève (Suisse).

⁴⁰² «La bioéthique : enjeu international pour la protection des droits de la personne », Résolution adoptée par consensus par la 93e conférence interparlementaire (Madrid, 1er avril 1995) <http://www.ipu.org/conf-f/93-2.htm>

⁴⁰³ BERNARD J., LANGANEY A., Si Hippocrate Voyait ça, 2^{ème} édition, France, éditions Jean Claude LATTES, 2005, p. 16.

améliorent l'état de santé des malades, mais dont on ne peut ignorer les nombreux scandales liés à l'atteinte aux Droits humains, les débats et réflexions suscités par la génomique, les cellules souches, les procréations médicalement assistées, l'avortement, le clonage reproductif, l'acharnement thérapeutique ou l'euthanasie, etc. sont autant de préoccupations qui expliquent la naissance et le développement de la bioéthique.

Elle est actuellement une discipline en pleine croissance. Son succès est d'autant plus retentissant que le mot n'existait pas avant 1971. Il a été inventé par un biologiste cancérologue américain du nom de Van Rensselaer POTTER. Dans son ouvrage intitulé *Bioetics : bridge to the futur*, l'auteur écrivait : «Je propose d'utiliser le terme bioéthique pour mettre en évidence les deux éléments de cette nouvelle sagesse dont l'humanité a tant besoin : la connaissance biologique et les valeurs humaines»⁴⁰⁴. L'homme de sciences voulait construire une éthique qui englobait autant l'écologie que la médecine.

La bioéthique est considérée comme la discipline étudiant les problèmes moraux soulevés par la recherche biologique, médicale ou génétique.⁴⁰⁵ Certains auteurs pensent d'ailleurs que les grands problèmes apparus dans le sillage des biotechnologies sont qualifiés à tort ou à raison de «bioéthiques».

Elle est aussi la réflexion de nature éthique qui se prononce sur les recherches scientifiques et permet d'anticiper sur les effets néfastes de leurs applications. Son champ couvre la pré – conception jusqu'à la post – mort en passant par les prélèvements d'organes, avortement, etc. En somme, c'est un ensemble de directives, de consensus qui visent à maintenir l'intégrité de l'espèce humaine et à garantir sa dignité.

Elle est Considérée comme l'ensemble des problèmes éthiques causés par la biologie et la médecine, sans qu'on sache généralement s'il s'agit d'une nouvelle éthique différente de celle d'HIPPOCRATE, d'une éthique

⁴⁰⁴ ROY J. David et alii, *op.cit.*, p. 4.

⁴⁰⁵ REY-DEBOVE J. et REY A. dir., *op.cit.* p. 258.

contemporaine née à la faveur des progrès de la science et de ses applications, ou d'une discipline totalement nouvelle ou encore d'un champ nouveau de la médecine.

Dès son avènement, elle a connu un succès tellement fulgurant que les clarifications relatives au concept et au contenu ont été occultées.

Bref, elle apparaît comme une réponse à la problématique des essais d'abord, puis des soins, en somme au défi biomédical.

La dernière définition donnée de la nouvelle discipline est ressortie de la Déclaration universelle sur la bioéthique et les Droits de l'Homme adoptée par la Conférence générale de l'UNESCO, le 19 octobre 2005⁴⁰⁶. Elle devient alors «L'étude systématique, pluraliste et interdisciplinaire et la résolution des questions d'éthique que soulèvent la médecine, les sciences sociales et les sciences de la vie appliquées aux êtres humains et à leur relation avec la biosphère, y compris les questions liées à la disponibilité et à l'accessibilité des progrès des sciences et des technologies et de leurs applications».

La bioéthique est d'actualité, omniprésente dans le domaine de la biologie et de la médecine. Certains auteurs comme Christian BYK⁴⁰⁷ la qualifient de «curieuse épidémie».

Ses méthodes font qu'elle ne peut être considérée comme un savoir constitué, mais plutôt comme une réflexion en action. Elle ne s'enseigne pas en tant que discipline, mais elle s'expérimente et se vit.

Le professeur Jean BERNARD, premier président d'un comité d'éthique national au monde, pense que la bioéthique est issue des nouveaux pouvoirs de la science et des nouveaux devoirs de l'homme qui ont posé une réflexion en des termes tout à fait nouveaux. Pour lui, la bioéthique fait la synthèse de la rigueur glacée de la science et de la rigueur rigide de la morale auxquelles elle associe

⁴⁰⁶ Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme, adoptée par la Conférence générale de l'UNESCO, le 19 octobre 2005, unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180F.pdf

⁴⁰⁷ BYK C. : « De l'éthique médicale à la bioéthique : le rôle des organisations non gouvernementales », Petites affiches, n°61, Paris, 21 mai 1997, pp. 33 – 36.

«la chaleur de la vie, la profondeur de la réflexion, chaleur et profondeur d'une discipline toute entière inspirée par l'espoir de limiter cette souffrance, toujours présente autour des questions posées, tout entière inspirée par l'amour prochain»⁴⁰⁸.

Notons que la bioéthique comporte deux volets : l'éthique clinique, c'est – à – dire l'éthique des soins, et l'éthique de la recherche. Elle couvre bien des domaines. Dans le cadre des sciences de la vie et de la santé, il s'agit de l'action de l'homme, qu'il soit savant ou médecin, et de la société

Les critiques portées sur ce terme ne manquent pas en ce sens qu'il laisserait croire à l'existence d'une éthique non pas nouvelle, mais particulière à la biologie et aux sciences de la vie. La bioéthique déborde le cadre de l'éthique classique tout en s'abreuvant à sa source.

Même si le premier comité consultatif national d'éthique est né en France en 1983, il convient de souligner que les Etats – Unis, du fait du contexte des années 1960 – 1970, ont favorisé de manière peu reluisante l'éclosion de la nouvelle discipline.

On a pu relever à travers les soins et l'expérimentation des atteintes graves aux Droits humains: on peut évoquer l'affaire de Brooklyn en 1965, lorsque des chercheurs ont fait des injections de cellules cancéreuses sur des patients âgés à des fins de recherche ; il en est de même de l'étude faite sur les Noirs syphilitiques qui ont été observés sans recevoir de traitement, alors qu'il en existait ; ou encore les handicapés mentaux infectés sciemment par le virus de l'hépatite pour permettre tout simplement d'observer l'évolution naturelle de la maladie⁴⁰⁹.

⁴⁰⁸ BERNARD J., *op.cit.*, p. 15.

⁴⁰⁹ Source : La Recherche, n° 342 de mai 2001, p. 34.

La bioéthique pose réellement une question de valeurs : la dignité de l'homme, qui n'a pas son équivalent en argent, qui n'a pas de prix, tout comme la santé.

Dans une société dominée par de nouvelles valeurs au rang desquelles l'économie occupe une place prépondérante, la bioéthique peut redonner l'espoir de renversement de la tendance. Son apport est pertinent à tout point de vue pour les droits du patient.

Paragraphe 2 : Un apport pertinent

La bioéthique a pour modèle fondamental la médecine et pour principe directeur absolu la dignité humaine. Sans la médecine et l'Homme, il n'y aurait pas eu à proprement parler de bioéthique. Cette nouvelle discipline a permis, de par sa raison d'être, l'émergence d'un cadre de réflexion pluridisciplinaire (A) qui a débouché sur un nouveau contrat social (B).

A : L'émergence d'un cadre nouveau de réflexion

Il s'agit de structures discutant des problèmes posés par les applications de la biomédecine et qui peuvent être dénommés comité d'éthique (Bénin), comité consultatif national d'éthique (France), comité international de bioéthique (UNESCO), conseil national de la recherche en santé (Sénégal), comité de protection des personnes se prêtant à la recherche biomédicale etc.

Sophie MONNIER en donne d'ailleurs une définition très large. Ce sont des «institutions chargées par une autorité publique ou privée de se prononcer sur les aspects moraux et accessoirement sur la rigueur scientifique, d'une

politique, d'une recherche ou projet de recherche biomédical, individuel ou collectif ou d'une intervention biomédicale sans visée expérimentale⁴¹⁰».

Leur avènement peut être considéré comme une réponse aux comportements abusifs de certains chercheurs lorsqu'il s'agit d'expérimenter sur l'Homme.

Ces structures, que nous appellerons comité d'éthique peuvent être de natures différentes. Elles peuvent être cliniques ou hospitalières, de la recherche, institutionnelles, ad hoc, spécialisées, locales, nationales, internationales, etc.

Leur succès déborde le cadre national. Ainsi, au niveau communautaire et international, on note l'institutionnalisation de comités comme celui du Conseil de l'Europe et de l'UNESCO.

Leur rôle est celui de conseiller les pouvoirs publics, mais aussi d'apporter des réponses aux citoyens et des éclairages aux chercheurs.

Les comités d'éthique fondent leur légitimité d'abord sur le mode de composition. En effet, la caractéristique commune de ces instances est donc leur composition diversifiée. Ce choix est justifiable, car la bioéthique se veut pluridisciplinaire, pluraliste, mais aussi, respectueuse des diversités. Pluridisciplinarité, pluralisme et indépendances sont les principes qui guident leur composition. Cependant, les deux premiers principes entraînent une difficulté à assurer une représentation équilibrée. Sa recherche pourrait déboucher sur un effectif pléthorique des comités. La représentation de la diversité des valeurs morales est tout aussi difficile, car nos sociétés sont de plus en plus fragmentées. Il s'agira donc de faire preuve de sagesse et non d'expertise, même si elle est nécessaire, pour arriver à un consensus.

La légitimité des Comités se fonde ensuite sur l'abandon de l'autorégulation. Les scientifiques ne sont plus juges et parties. La discussion est ouverte à d'autres professions et courants de pensée.

⁴¹⁰ MONNIER S., Les comités d'éthique et le droit. Eléments d'analyse sur le système normatif de la bioéthique, Paris, L'Harmattan, p. 159.

Tout aussi difficile à respecter, le principe d'indépendance des membres surtout au niveau international, dans la mesure où ils sont mandatés par les Etats. Cependant, cela n'empêche point Sophie MONNIER de se demander à quel titre ces instances peuvent prétendre être médiateurs de la société dès lors qu'elles sont dépourvues de légitimité électorale⁴¹¹.

Le concours de plusieurs disciplines et la place faite à tous dans cette réflexion, ajoutés aux méthodes de la bioéthique pour une société plus juste et apaisée, font qu'il est permis de parler de cette discipline comme de la formation d'un nouveau contrat social entre le corps des soignants et la société.

B : Un nouveau contrat social

En prêtant le serment d'HIPPOCRATE, le médecin s'engage, de par sa profession, à agir conformément au bien de la société. Cet engagement solennel constitue le début d'un nouveau contrat social.

Par ce serment, «le médecin ne se soumet pas à la morale traditionnelle de la cité ou au code de déontologie des Asclépiades; il crée, par sa parole même, les conditions d'une éthique ouverte sur la communauté des hommes et du monde : «si je remplis ce serment sans l'enfreindre, qu'il me soit donné de jouir heureusement de la vie et de ma profession, honoré à jamais parmi les hommes ; si je le viole et que je me parjure, puisse – je avoir un sort contraire !»⁴¹²

Le médecin ne le devient effectivement qu'une fois le serment D'HIPPOCRATE prêté de manière solennelle et publiquement.

Il s'engage vis – à – vis de ses maîtres, de ses condisciples, mais surtout de la société tout entière.

La bioéthique, dont la quintessence des principes directeurs est puisée de ce serment, engage tous les acteurs de la vie biomédicale.

⁴¹¹ MONNIER S., *op. cit.*, p. 168.

⁴¹² FOLSHEID D. et alii, *op. cit.* p. 108.

Elle est devenue un enjeu planétaire, ainsi qu'un nouvel outil de promotion de la justice, de l'équité et des Droits humains dans tous les domaines de la vie et plus encore dans celui de la santé et de la médecine.

L'Union interparlementaire en fait un enjeu international pour la protection des droits de la personne. Dans sa Résolution adoptée par consensus par la 93^{ème} Conférence interparlementaire tenue à Madrid le 1^{er} avril 1995, elle est revenue sur le fait que si les avancées de la biologie et de la médecine doivent bénéficier aux générations présentes et futures, elles doivent faire l'objet d'une analyse approfondie, rationnelle et objective, car l'application des progrès présente indéniablement des avantages et des inconvénients, en fonction essentiellement de l'utilisation qui en est faite.

La Déclaration universelle sur la bioéthique et les Droits de l'Homme adoptée par la Conférence générale de l'UNESCO le 19 octobre 2005 énonce plusieurs principes. Certains sont déjà classiques et très connus : consentement éclairé, respect de la vie privée et confidentialité, non discrimination et non stigmatisation. Mais la notion de responsabilité sociale qui y figure est tout à fait nouvelle (article 13).

La formation de ce nouveau contrat social implique la participation et l'adhésion de tous. Sur ce point, la déclaration de l'UNESCO rejoint les dispositions de la conférence de l'Union interparlementaire.

Le préambule de la déclaration souligne la nécessité d'adopter une nouvelle approche de la responsabilité sociale pour faire en sorte que, dans la mesure du possible, 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 à la bioéthique, tels qu'ils sont perçus dans la plupart des Etats et par le grand public, tandis que la conférence de 1995

souligne «l'importance des préoccupations et des questions soulevées par ces avancées biologiques et médicales, et sachant qu'elles ne peuvent être résolues par les seules règles professionnelles et déontologiques des milieux scientifiques et médicaux, mais doivent faire l'objet d'un large débat public avant que les instances politiques compétentes ne rendent leurs décisions finales».

Nous avons constamment souligné dans la première partie que les droits du patient n'étaient guère nouveaux, mais qu'il y avait une modification dans l'approche et la mise en œuvre des Droits humains dans le domaine spécifique de la santé. En ce qui concerne la bioéthique, elle a modifié, au regard des progrès biomédicaux et de leurs applications, l'approche des droits du patient.

SECTION 2 : Une nouvelle approche des droits du patient

Le patient, du point de vue de sa définition en tant qu'usager des services de santé, l'embryon, sous l'angle des lois de la bioéthique en tant qu'être humain potentiel, laissent présager que l'action de la médecine ne commence pas seulement à la naissance de l'individu.

Ainsi, le patient devient de plus en plus «jeune» dès lors que certaines avancées de la science permettent aux médecins d'agir très précocement sur le devenir de l'homme. La thérapie génique, le diagnostic prénatal, la prise en charge de la prématurité et les techniques de réanimation exigent encore une fois que nous nous appesantissions sur la nécessaire limite qui doit être apportée au pouvoir de la médecine sur l'homme. Le législateur s'est davantage impliqué en assurant une protection non seulement au patient en tant qu'individu, mais aussi à la dignité de l'homme en posant des limites aux pratiques biomédicales. Les nouvelles missions de la médecine (paragraphe 1) entraînent une extension du champ des droits du patient (paragraphe 1).

Paragraphe 1 : Un champ plus étendu

Le champ de la médecine est normalement le corps.

Notons qu'avant l'avènement du code de la santé publique dans les pays qui en disposent, le droit civil a toujours protégé le corps à travers le principe fondamental et immémorial de l'inviolabilité du corps humain. Il est assimilé à la personne même. C'est pourquoi la santé se rapportant à l'homme a une définition globale : «état de complet bien – être physique, mental et social, ne consistant seulement en une absence d'infirmité».

Mais les formes d'utilisations du corps ont évolué avec le développement des technologies biomédicales. Le corps est éclaté, appréhendé dans toutes ses dimensions (A), ce qui a poussé le législateur à ériger des barrières pour une protection contre les dérives biomédicales (B).

A : Un corps appréhendé dans toutes ses dimensions

Les manuels de droit de la santé font tous remarquer que le droit n'a pas défini le corps humain. «Même s'il est admis que celui – ci est hors du commerce et indisponible, le contour de ces notions reste flou et il n'existe encore aucun statut juridique du corps humain»⁴¹³.

Guillaume COUSIN affirme aussi qu'en droit français, aucune loi n'est venue définir précisément le corps humain⁴¹⁴.

Le corps ne peut être considéré comme une chose. Dans une telle perspective, il serait dans le commerce juridique et pourrait faire l'objet de vente, de louage, etc.

⁴¹³ HIRSH E. et FERLENDER P., « Repères », in BENOIT Gérard et alii, *op. cit.* p. 11.

⁴¹⁴ COUSIN G.: « La protection du corps humain », in BENOIT Gérard et alii, *op. cit.* p. 60.

Dire que l'individu a un droit sur son corps reviendrait à lui permettre d'en disposer et d'en faire ce que bon lui semble, ce que le droit et l'éthique ne sauraient cautionner.

«L'un des faits les plus marquants de la culture contemporaine, en effet, est la progressive découverte de l'unité de l'homme, unité dont le corps est le lieu, l'objet et l'agent»⁴¹⁵.

Le corps a un statut unitaire du moment qu'il est assimilé à la personne et que toute atteinte constitue une atteinte à la dignité de l'homme.

Les tenants de la conception moniste de la personne et de son corps reconnaissent l'indivisibilité du corps et de l'esprit, constitutive de la personne humaine. En respectant le corps, on respecte l'homme. En le protégeant, on protège celui-ci.

Ainsi, pour Philippe LE TOURNEAU, «le corps n'est pas une vague enveloppe, un sac quelconque, un vêtement anodin de l'esprit, de la conscience ou de l'intelligence ; ce n'est pas une chose mais un ensemble complexe et unique qui, avec l'esprit, compose la personne. Par le corps, s'établit notre rapport au monde, par lui nous nous situons dans l'espace. En lui, résident notre personnalité et son centre, l'affectivité, qui dispose nos relations avec les autres. Le corps de l'homme, microcosme parfait, participe du cosmos, dont il vit. Parler du droit sur son corps revient à le réifier».⁴¹⁶

Mais le corps a aussi un statut éclaté.

Le livre deuxième du CSP⁴¹⁷ parle de don et d'utilisation des éléments et produits du corps humain (sang, organes, tissus, cellules, produits, gamètes, etc.).

⁴¹⁵ DEUTSH J et alii, La signification du corps, série interdisciplinaire, CABAY, LOUVAIN-LA-NEUVE, éditeur scientifique S. Gracia BARDON, 1981, p.9.

⁴¹⁶ LE TOURNEAU P., professeur des facultés de droit, note à propos de l'arrêt de la Cour d'appel de RIOM, 6 juillet 1989, Docteur Y c/ Melle X, Recueil Dalloz Sirey 1990, 19^{ème} cahier, p. 286.

⁴¹⁷ Code de la Santé Publique, 18^{ème} édition, Paris, Dalloz 2005, pp. 57 – 95.

C'est ainsi que les lois de la bioéthique de 1994 (France) ont appréhendé le corps dans sa diversité biologique en fixant les modalités d'intervention et d'utilisation de chaque composante.

Mais une autre idée fondamentale qui sous-tend la loi 94 – 653⁴¹⁸ fait du corps un élément indissociable de l'individu, même si elle consacre quelque part l'idée d'un corps parcellisé. Aussi le corps s'y trouve-t-il disséqué en organes, éléments et produits qui font chacun suivant sa catégorie, l'objet d'une réglementation rigoureuse quant au recueil, à la conservation et à l'utilisation.

Madame GAUMONT – PRAT souligne l'originalité des lois de la bioéthique qui décomposent le corps juridiquement alors qu'il n'a pas reçu de qualification juridique, en permettant non seulement la protection intégrale du corps, mais son extension aux éléments et produits⁴¹⁹. Elle rappelle par ailleurs que le système juridique qui procède par classification et établit les régimes juridiques ne connaît classiquement que deux grandes catégories de droit. Il s'agit des personnes sujets de droit et des choses objets de droit. «La bioéthique et la biotechnologie sont venues perturber cette suprême division puisqu'elles ne prennent pas en compte la personne, mais la réalité biologique du corps, ces différentes parties et l'usage auquel elles sont destinées : stockage d'embryons : banques de tissus de cellules, éléments détachés du corps »⁴²⁰.

La traditionnelle *summa divisio* entre les personnes sujets de droit et les choses objets de droit se trouve perturbée par cette construction bioéthique qui prend profondément en compte la dimension biologique tout en affirmant que le corps est la personne elle-même et non une chose.

Pour les tenants de la conception dualiste, le corps humain serait une «chose par nature» et une «personne par destination». Ainsi, à la mort, le corps demeure une chose, et les éléments et organes séparés du corps seraient par

⁴¹⁸ Loi 94 – 653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain, in HIRSH E. et FERLANDER P. *op. cit.* p. 337 – 343.

⁴¹⁹ BENOIT G. et alii, *op. cit.* p. 27.

⁴²⁰ *Id.* p. 25.

nature une chose. Cette théorie, tout en se revendiquant de la dignité humaine, conçoit la personne «comme une machine biologique à laquelle est simplement incorporé l'esprit»⁴²¹. Cette conception matérialiste et libérale des systèmes juridiques comme celui des Etats – Unis soumet le corps au libre arbitre de celui qui l'habite, qui dispose de sa liberté et de sa morale individuelles pour l'utiliser comme bon lui semble.

C'est une position qui tranche d'avec les lois de la bioéthique et les grands principes du droit civil tels que celui de gratuité en ce qui concerne les dons d'éléments et de produits du corps humain et de leur protection contre toute convention.

Si la position moniste est dominante, les ambiguïtés qu'elle présente s'accroissent. Ainsi, la médecine est divisée en spécialités qui permettent aux médecins d'agir sur une partie bien déterminée de l'organisme. Aussi certains libellés de titres du code de la santé publique⁴²² ne clarifient – ils pas le débat. Le livre II est intitulé «Don et utilisation des produits et éléments du corps humain», un titre II est consacré au sang humain, un titre III aux organes, un titre IV aux tissus, cellules, produits du corps humain et leurs dérivés.

Le vocabulaire utilisé n'est pas pour faciliter le plaidoyer des tenants de la conception moniste. On parle de «don», de «banque» de sperme ou d'organes, de «patrimoine» génétique, etc.

Des produits tels que les phanères (cheveux, dents, ongles, lait, excrétion) sont pourtant des produits et éléments du corps humain tout en étant commercialisables.

Encore, en matière d'essais, peut – il y avoir une ambiguïté entre la notion d'indemnisation et celle de rémunération. Certains avantages peuvent paraître excessifs au regard de la participation d'individus comme sujets d'essai.

⁴²¹ COUSIN G. : « La protection du corps humain », in BENOIT Gérard et alii, *op. cit.* p 65.

⁴²² Code de la Santé Publique, 19^{ème} édition, 2446 p.

Où se situe la frontière ? Qui doit la fixer ? Quels sont les éléments que l'indemnisation doit prendre en compte pour ne pas devenir une rémunération ?

Autant d'interrogations qui appellent une protection contre les dérives biomédicales.

B : Une protection contre les dérives biomédicales

Le professeur Oumar DIAGNE⁴²³, dans sa thèse de Doctorat d'Etat⁴²⁴, parle de la science et plus particulièrement de la médecine qui exerce «autour d'elle un débordement d'influence, et, extensivement, de compétences». Il est dès lors opportun que le législateur puisse canaliser ces débordements.

Les lois de bioéthique affirment sans équivoque le principe de nullité des contrats à titre onéreux portant sur le corps humain. En 1994 et 2004, elles prohibent explicitement le concept de mères porteuses dans l'article 16 – 7 du Code civil : «Toute convention portant sur la procréation ou la gestation pour le compte d'autrui est nulle».⁴²⁵

Aussi la loi CAVAILLET (n° 76 – 1181) du 22 décembre 1976 a – t – elle posé les principes qui fondent l'activité de greffe. Il s'agit d'abord du respect du principe de l'autonomie du donneur dont le consentement est requis dans les formes prévues par la loi⁴²⁶, des principes d'anonymat⁴²⁷, de gratuité⁴²⁸.

⁴²³ Socio – anthropologue, professeur titulaire des universités, professeur à Lyon 3 et Bordeaux, ancien directeur du Centre d'Etudes des Sciences et Techniques de l'Information, décédé le 28 février 2007.

⁴²⁴ DIAGNE O., Corps et société Visions modernes du corps et vécu corporel en Afrique noire tome 2, thèse de doctorat d'Etat, sciences humaines – Sorbonne, Université Paris V René DESCARTES, janvier 1992, p. 348.

⁴²⁵ Code civil, Dalloz, Paris, 2005, p. 88.

⁴²⁶ Art. 511 – 3 de la loi n° 94 – 653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain. Le fait de prélever un organe sur une personne vivante majeure sans que le consentement de celle-ci ait été recueilli dans les conditions prévues par l'article L 671 – 3 du code de la santé publique est puni de sept ans d'emprisonnement et de 700 000 F d'amende. Est puni des mêmes peines le fait de prélever un organe sur un donneur vivant mineur ou sur un donneur vivant majeur faisant l'objet d'une mesure de protection légale sans avoir respecté les conditions prévues aux articles L. 671 – 4 et L. 671 – 5 du code de la santé publique.

⁴²⁷ Art. 16 – 8 du code civil : « Aucune information permettant d'identifier à la fois celui qui a fait don d'un élément ou d'un produit de son corps et celui qui l'a reçu ne peut être divulguée. Le donneur ne peut connaître l'identité du receveur ni le receveur celle du donneur. En cas de nécessité thérapeutique, seuls les médecins du donneur et du receveur peuvent avoir accès aux informations permettant l'identification de ceux-ci ».

⁴²⁸ Art. 16 – 6 : « Aucune rémunération ne peut être allouée à celui qui se prête à une expérimentation sur sa personne, au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de produits de celui-ci ».

Les progrès de la médecine permettent de reculer les limites de la mort, de remédier aux problèmes d'infertilité et de stérilité grâce aux méthodes de l'assistance médicale à la procréation et au don d'organes.

Cependant, madame Catherine LABROUSSE – RIOU⁴²⁹ pense que l'arsenal des sanctions administratives n'est là que pour mieux montrer le prix des légitimations dont les «dérives», comme on dit, risquent en fait d'être incontrôlables ou non susceptibles de sanctions adéquates, et que le CSP valide non sans garde – fous toute la demande biomédicale dominante.

Faudrait – il alors mettre en avant l'éthique ?

Les normes éthiques ont été déterminantes dans la moralisation des pratiques biomédicales. Tous les acteurs de la société se sont sentis concernés par l'offre et la demande de maintien et d'amélioration de la santé et de la vie par les techniques biomédicales. Chacun tente de mener une réflexion sur les nouveaux pouvoirs de la médecine et leur application sur l'homme.

Pour le professeur MATTEI⁴³⁰, légiférer est un devoir, car tout ce qui n'est pas interdit est permis. L'éthique ne pouvant contraindre, mais uniquement permettre à tous d'échanger, de réfléchir et de faire des recommandations sur des problèmes de santé pouvant avoir des incidences graves sur l'homme, il faut que la loi puisse apporter des bornes aux pouvoirs de la science. Légiférer, passer de l'éthique au droit de la bioéthique permet de faire respecter l'éthique.

Le corps a toujours été protégé par le Code civil, disions – nous. En son article 16 – 1⁴³¹, il revient sur le respect dû à l'individu à travers son corps, sur son inviolabilité, et sur le fait que ses produits et éléments ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial.

Il en est de même du droit pénal qui protège le corps contre toute agression en sanctionnant sévèrement les coups et blessures. Ainsi, la section 3

⁴²⁹ BENOIT G. et alii, *op.cit.*, p.12.

⁴³⁰ MATTEI J. F., « L'esprit des lois », in HIRSH E. et FERLENDER P., *op.cit.*, p. 3.

⁴³¹ Code Civil, 104^{ème} édition, p. 84.

intitulée «homicides et blessures volontaires» du code pénal sénégalais en son article 307 punit de telles atteintes au corps humain⁴³².

L'article 16 – 2 va jusqu'à octroyer au juge un pouvoir de faire prendre toute mesure tendant à faire cesser une atteinte illicite au corps humain ou des agissements portant sur ses produits et éléments. Pourtant, il est avéré que dans certains pays, ce sont les autorités à qui revient la prérogative de protection de la santé des populations afin d'éviter la «marchandisation» du corps et de ses produits et éléments, qui cautionnent certaines pratiques⁴³³.

Si le droit permet de faire respecter certaines normes en sanctionnant positivement, il présente des limites liées surtout à sa procédure d'élaboration dont la lenteur s'accommode mal de la célérité avec laquelle les découvertes sont faites. L'office parlementaire des choix scientifiques et technologiques pose le débat en énonçant que «de nouvelles solutions devront être recherchées, sachant qu'elles n'auront qu'un caractère provisoire, eu égard aux changements incessants qu'impose à la réflexion la progression constante de la science»⁴³⁴.

La clause de la révision quinquennale (non respectée) des lois de bioéthique de 1994 pose le problème de l'adaptabilité continue des dispositions législatives au contexte biomédical. Cela n'a pas échappé aux rédacteurs de la

⁴³² Code Pénal du Sénégal, p. 144.

⁴³³ Dans le Henan (Chine), des paysans pauvres ont vendu leur sang pour gagner une cinquantaine de yuans par prise et se sont trouvés contaminés par le virus du SIDA. Lors de ces collectes, faites sous le contrôle des autorités locales et destinées à la fabrication des fortifiants pour les riches citadins : les laboratoires conservant uniquement le plasma, l'hémoglobine était réinjectée aux donneurs après avoir été centrifugée avec celle d'autres donneurs. D'où la propagation foudroyante de la maladie. Un seul séropositif pouvait contaminer tous les autres donneurs. Des mères infectées ont transmis la maladie à leur bébé au moment de la naissance. Dans les années 95-96, il pouvait y avoir devant les centres de prélèvement 5 000 à 6 000 personnes désireuses de vendre leur sang. Le volume d'une prise, 0,4 litre, était payé 50 yuans, ce qui permettait d'acheter deux sacs d'engrais chimiques. Aujourd'hui encore, bien des villageois ignorent s'ils sont contaminés : il ne peuvent passer le test qui le leur révélerait trop coûteux, (80 yuans). Ils attendent dans l'angoisse les signes de la maladie. Quant aux malades, ils n'ont pas assez d'argent pour être hospitalisés. Ils reçoivent quelques soins au dispensaire de leur village. La génération la plus âgée, qui n'a pas vendu son sang parce qu'elle était trop faible, voit mourir ses enfants. Dans certains villages, là où l'infection est la plus répandue, la proportion des habitants contaminés atteint 40%. Longtemps parce qu'on voulait étouffer le scandale de ce sang contaminé chinois, ils sont restés coupés du monde, comme des pestiférés à qui seul le dévouement de leurs proches apportait un peu de réconfort.. GUANG Lu, «Sida en Chine l'aveu», in *Paris Match* n° 2857 du 19 au 25 février 2004, pp. 63 – 69.

⁴³⁴ COUSIN G. et SCHMITZ E., « Pour une révision cohérente des lois de la bioéthique : réflexions sur le rapport de l'office parlementaire des choix scientifiques et technologiques », in BENOIT Gérard et alii, *op. cit.* p. 81.

nouvelle déclaration sur la bioéthique de l'UNESCO d'octobre 2005, texte qui, en son article 28, pose le problème des changements rapides qui ne permettent pas d'anticiper sur les conséquences des nouvelles découvertes. Si les principes sont rédigés en termes suffisamment généraux pour couvrir les changements qui n'ont pas encore eu lieu, ils risquent par la suite de se montrer d'une utilité limitée pour déterminer ce qui est permis et ce qui ne l'est pas. S'ils sont rédigés de façon très précise et détaillée, ils seront rapidement dépassés par les évolutions de la science et de la technologie. S'y ajoute le fait qu'il existe des problèmes non résolus et d'autres qui soulèvent beaucoup de controverses.

La recherche de solutions à la demande biomédicale en constante évolution doit être basée sur un compromis moins formaliste tel que l'éthique pour mieux accompagner le progrès. Mais la loi doit toujours jouer un rôle visant à pallier le manque d'autorité de l'éthique.

La place prépondérante de l'éthique dans le champ de la médecine et de la biologie n'est plus à démontrer. Elle fait un savant dosage entre plusieurs obligations et intérêts qu'elle essaie de concilier. La loi et le règlement encadrent aussi ces domaines. Médecins et biologistes sont soumis à leur code de déontologie, à leur conscience, aux choix et convictions du patient.

L'apport de la bioéthique aux droits du patient est multiforme. Elle a permis à la médecine d'avoir des missions que l'on peut considérer comme nouvelles et qui n'entraient pas dans le champ des droits traditionnels du patient.

Paragraphe 2 : Des missions nouvelles

Elles ont pour nom : lutte contre la maladie (diagnostic et prévention), prolongation de la vie (prélèvements et greffes d'organes ou de cellules), pouvoirs de l'homme sur la reproduction (Assistance médicale à la procréation),

l'avenir de l'espèce humaine (thérapie génique, clonage). Elles sont à situer au commencement (A) et à la fin de la vie (B).

A : Au commencement de la vie

Les limites de la vie sont devenues plus complexes. La médecine aujourd'hui s'est emparée de la naissance, nous dit le professeur Oumar DIAGNE. Différentes sciences s'organisent et lui confèrent des missions nouvelles. Il parle d'abord de la gynécologie qui étudie la femme sous les angles morphologique, physiologique, pathologique, psychologique⁴³⁵, puis de l'embryologie, cette science de la vie prénatale, ensuite du don de sperme ou d'ovule, de congélation du fœtus,⁴³⁶ enfin de l'eugénisme.⁴³⁷

Concernant les missions nouvelles de la médecine, les exemples qui seront développés ici ne sont pas limitatifs.

Nous évoquerons à cet effet le statut de l'embryon, le diagnostic prénatal, mais aussi le diagnostic préimplantatoire et la thérapie génique germinale.

Ces deux dernières techniques permettent de faire démarrer la vie en dehors de tout processus naturel par les méthodes de procréation médicalement assistées, de statuer sur ce que pourrait être la vie de l'humain en devenir et au besoin, si possible, l'améliorer.

Nous nous intéresserons particulièrement à l'embryon.

Comme le CCNE⁴³⁸, nous utiliserons cette appellation pour dire que le terme «embryon humain» inclut tous les stades de développement du zygote, depuis la fécondation de l'ovule jusqu'au stade de la maturation permettant une vie autonome hors du corps maternel, soit vers la 25ème semaine gestationnelle.

⁴³⁵ DIAGNE O. :*op.cit.* p. 351.

⁴³⁶ *Id.*, p. 353.

⁴³⁷ *Id.*, p. 355.

⁴³⁸ Avis n°1 du 22 mai 1984 sur les prélèvements de tissus d'embryons et de fœtus humains morts, à des fins thérapeutiques, diagnostiques et scientifiques, CCNE, <http://www.ccne-ethique.fr/avis.php?debut=100>

Etant donné la difficulté de déterminer scientifiquement le passage du stade embryonnaire au stade fœtal, le terme «embryon» sera seul utilisé.

Pendant longtemps, la vie en médecine a commencé à la naissance. Cela était lié à l'invisibilité et à l'inaccessibilité du produit de conception. La radiologie et l'échographie n'existaient pas encore. Avec leur avènement, il devenait possible de déceler très tôt l'existence d'une vie in utero, et plus tard d'intervenir dans chaque étape de cette vie.

En matière d'état civil, l'acte qui matérialise la vie est un écrit dans lequel l'autorité publique constate un événement. C'est ce qui expliquait peut-être la protection tardive de l'embryon par le droit à travers la bioéthique. En matière successorale, chaque fois qu'il y va de l'intérêt de l'enfant à naître, ses droits sont reconnus du jour de sa conception s'il naît vivant.

Avant cela, le code de la famille du Sénégal, en son article 399, énonce aux alinéas 2 et 3 que «l'enfant simplement conçu peut succéder s'il naît vivant», et que «la date de la conception est déterminée conformément aux dispositions de l'article 1^{er} du présent code ».

La subtilité de l'alinéa 2 est matérialisée par l'expression «peut succéder». Cela implique qu'il peut ne pas succéder et c'est le cas lorsqu'il y va de son intérêt.

C'est ce qu'énonce aussi l'article 725 du code civil français. Ainsi, «pour succéder, il faut exister à l'instant de l'ouverture de la succession ou ayant déjà été conçu, naître viable»⁴³⁹.

La jurisprudence, dans un arrêt de principe très contesté rendu par la Cour de cassation en 2000⁴⁴⁰, est allé jusqu'à permettre à l'enfant né handicapé du fait de fautes commises à l'occasion de la recherche d'anticorps de la rubéole chez

⁴³⁹ Code Civil, 104^{ème} édition, p. 717.

⁴⁴⁰ Cass. Ass. Plén., 17 novembre 2000, Le Dalloz, n°4, note MAZEAUD, pp. 332.

sa mère enceinte, de demander la réparation du préjudice résultant de ce handicap et causé par les fautes retenues (affaire PERRUCHE)⁴⁴¹.

Cependant, moins d'un an après cette décision, un revirement jurisprudentiel est intervenu dans trois arrêts rendus par la même juridiction le 13 juillet 2001⁴⁴². Les fautes des médecins pouvaient être retenues dans l'exécution du contrat formé avec la femme enceinte, qui ont empêché celle – ci d'exercer son choix d'interrompre la grossesse. Mais l'enfant né handicapé ne pouvait avoir droit à réparation que s'il y a un lien de causalité direct avec les fautes du médecin.

En somme, il n'y a pas de négation du droit d'être indemnisé de l'enfant handicapé, mais plutôt une précision des conditions dans lesquelles cette réparation est faisable.

Toujours est – il qu'il faut garder à l'esprit que l'autorisation de l'avortement tenait plus à des contingences sociales (émancipation de la femme avec leur poids électoral), religieuses, culturelles qu'à une volonté juridique de protéger le fruit de conception.

Pour éviter la réification de l'homme au nom du principe sacré de respect de la dignité humaine, se pose dès lors le délicat problème de la protection de l'embryon au vu de sa qualification juridique. Est – il un être humain ou une chose ?

Notons que la personnalité apparaissait au moment de la naissance.

Le statut juridique de l'embryon a toujours posé des problèmes d'ordre philosophique, éthique et juridique.

Deux thèses majeures émergent.

⁴⁴¹ Cette position est contraire à celle du Conseil d'Etat qui avait soutenu dans une autre espèce : « La naissance ou la suppression de la vie ne peut être considérée comme une chance ou une malchance dont on peut tirer des conséquences juridiques ». In Carine DIEBOLT, Arrêt Perruche et ses suites, « Droit pour Tous » - 2006 <http://sos-net.eu.org/medical/index.htm>

⁴⁴² Cass., ass. Plén. 13 juillet 2001, Le DALLOZ, 2001, n° 29, note : Patrice JOURDAIN professeur à l'université de Paris I (Panthéon – Sorbonne) pp. 2325 – 2327.

La première fait de l'embryon un être humain. Si une telle conception était admise, l'avortement deviendrait un assassinat et les embryons surnuméraires qui ne rentrent plus dans un projet parental poseraient d'autres problèmes.

La seconde lui confère un statut d'objet dans la mesure où la personnalité n'existait qu'à partir de la naissance.

Le statut de l'embryon a été passé sous silence par le législateur et par le Conseil constitutionnel. La haute juridiction a estimé «que le principe du respect de tout être humain dès le commencement de la vie»⁴⁴³ ne leur est pas applicable.

La cour de cassation a emprunté le même chemin lors d'un pourvoi en date du 29 juin 2001.

Ainsi, le 29 juillet 1995, un véhicule conduit par M. Z. est entré en collision avec une automobile conduite par Mme X. Les conducteurs et passagers furent blessés. En outre Mme X. était enceinte de six mois lors de l'accident et accouchait prématurément le 2 août 1995 d'un enfant mort – né dont il fut par la suite établi que le décès était consécutif au choc.

Par jugement du 17 juin 1997, le Tribunal de Grande Instance de Metz condamne M. Z. à une peine d'emprisonnement de deux ans dont un avec sursis et, après avoir constaté l'annulation de plein droit de son permis de conduire, a fixé à trois ans le délai pendant lequel le prévenu ne pourrait solliciter un nouveau permis. Le tribunal a également prononcé à son encontre l'interdiction d'exercer les droits civils, civiques et de famille pendant cinq ans. La juridiction messine estime que «Enceinte de 6 mois lors de l'accident, Mme X. accouchait le 2 août 1995 d'une petite fille qui ne survivait pas. L'autopsie du bébé et l'expertise ensuite diligentée établissaient indubitablement le rôle causal direct du choc dans la survenance du décès de l'enfant, au préalable viable ; l'enfant

⁴⁴³ Décision n° 94 – 343 / 344 DC du 27 juillet 1994, in FAVOREU L. et LOIC Philip, *op.cit.*, p. 878 – 884.

conçu étant viable, le délit d'homicide involontaire reproché au prévenu est constitué».

Sur appel de toutes les parties et du ministère public, la cour d'appel de Metz a réformé partiellement le jugement. Elle a, par arrêt contradictoire du 3 septembre 1998, infirmé le chef de la condamnation afférente à la mort de l'enfant à naître. Dans ses motifs, la cour d'appel constatait que l'enfant porté par Mme X. avait subi des lésions cérébrales lors de l'accident, qui étaient la cause de sa mort, la juridiction du second degré précisant qu'il était «né prématurément viable mais n'a pas respiré du fait de l'absence d'air dans les poumons et l'estomac ; qu'il n'a pas vécu du fait des lésions cérébrales ; que sa mort est la conséquence de l'accident». Et «que l'enfant mort – né n'est pas protégé pénalement au titre de l'infraction concernant les personnes ; qu'en effet pour qu'il y ait personne il faut qu'il y ait un être vivant, c'est – à – dire venu au monde et non encore décédé ; attendu qu'il ne peut y avoir homicide qu'à l'égard d'un enfant dont le cœur battait à la naissance et qui a respiré ; que la loi pénale est d'interprétation stricte ; attendu que le fait poursuivi du chef d'homicide involontaire ne constitue en fait aucune infraction à la loi pénale ; qu'il convient de renvoyer le prévenu des fins de la poursuite de ce chef». Le 7 septembre 1998, le procureur général se pourvoit en cassation et il en était de même des autres parties.

Jugé le 29 juin 2001, le pourvoi est rejeté. La cour de cassation estime que l'arrêt attaqué a fait une exacte application des textes visés par le moyen. «Le principe de la légalité des délits et des peines, qui impose une interprétation stricte de la loi pénale, s'oppose à ce que l'incrimination prévue par l'article 221 – 6⁴⁴⁴ du Code pénal, réprimant l'homicide involontaire d'autrui, soit

⁴⁴⁴ Article 221 – 6 code pénal : Atteintes involontaires à la vie : « Le fait de causer, dans les conditions et selon les distinctions prévues à l'article 121 – 3, par maladresse, imprudence, inattention, négligence ou manquement à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement, la mort d'autrui constitue un homicide involontaire puni de trois ans d'emprisonnement et de 45000 euros d'amende. En cas de violation

étendue au cas de l'enfant à naître dont le régime juridique relève de textes particuliers sur l'embryon ou le fœtus».

Notons que la décision de la Cour de cassation est conforme à la distinction établie par le droit français entre les notions d'«être humain» et de «personne».

La conception française de la «personne» est à rechercher dans les «lois sur la bioéthique», adoptées en 1994 : la première a trait au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal, la seconde porte sur le respect du corps humain.

Ces deux lois distinguent deux acteurs à protéger.

Il s'agit d'abord de l'«être humain», qui est une notion biologique et qui existe depuis le commencement de la vie, et que l'on assimile généralement à la conception, malgré l'absence de consensus établi quant au point de départ. Cet «être humain» a droit à la dignité et au respect depuis le commencement de sa vie.

Il est ensuite question de la «personne», qui a un statut juridique impliquant des droits commençant seulement à exister à la naissance d'un enfant né vivant.

Le CCNE, dans son avis n°1 du 22 mai 1984, définit l'embryon comme «une personne humaine potentielle».

Que recouvre cette potentialité ?

Jean BERNARD rappelle deux idées. La première est que la vie ne commence pas à la naissance, mais à la conception. La seconde est que l'œuf

manifestement délibérée d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement, les peines encourues sont portées à cinq ans d'emprisonnement et à 75000 euros d'amende ».

humain, juste formé, contient en puissance tout l'être complet qu'il sera plus tard et son foie, et son cœur, et son cerveau⁴⁴⁵.

Elle serait donc une personne virtuelle différente de la personne réelle du fait que, de la conception jusqu'à un certain moment de la vie in utero, on a un amas de cellules pour lequel on ne peut parler de conscience ou d'intelligence, même s'il s'agit de cellules vivantes. Mais cela ne doit en rien diminuer ou rendre facultatif le respect que l'on doit à cette personne en devenir.

Selon certaines croyances religieuses, on ne parle de l'embryon comme étant un humain qu'à un stade assez avancé de son développement. Ces imprécisions sont de nature à faire réfléchir encore sur le commencement de la vie.

Cette question relèverait d'abord de l'éthique de conviction dans la mesure où chacun se réfère à ses croyances religieuses ou philosophiques, à ses convictions intimes. Mais le législateur a emprunté à l'éthique de responsabilité sa démarche qui consiste à être comptable des choix que nous faisons et qui ont des conséquences sur l'autre, sur la société et sur demain pour élaborer un certain nombre de mesures. Ainsi, un subtil équilibre a été trouvé pour protéger celui – ci contre la production à des fins de recherche, même si, dans une certaine limite, il est permis de faire des recherches sur certains embryons, ou leur utilisation à des fins commerciales ou industrielles tout en ne remettant pas en cause le droit de la femme à l'avortement acquis définitivement en 1979.

Ce droit à l'avortement est cependant à relativiser, d'autant plus qu'il n'est pas absolu, et s'exerce dans un cadre législatif bien défini. Il est toléré et n'est licite que par exception.

C'est dans ce cadre qu'il convient d'évoquer la décision rendue en appel le 6 juillet 1989 par la cour de RIOM⁴⁴⁶ et qui a réformé celle du 23 juin 1988 du tribunal de grande instance de Cusset, en déboutant une dame de sa demande

⁴⁴⁵ BERNARD J. *op. cit.* p. 197.

⁴⁴⁶ Cour d'appel de RIOM, 6 juillet 1989, Docteur Y c/ Melle X, Recueil Dalloz Sirey 1990, 19^{ème} cahier, note Philippe Le TOURNEAU, Professeur des facultés de droit, pp. 284 – 288.

en réparation au motif que l'avortement qu'elle avait sollicité et qui a été effectué par un chirurgien a échoué, lui occasionnant un préjudice matériel par la perte de son emploi en même temps qu'un préjudice moral.

La cour d'appel a estimé que la naissance d'un enfant non désiré ne résultant pas d'un viol ne peut constituer au plan moral un dommage et que le traumatisme moral est essentiellement subjectif et ne peut causer à la mère une profonde affliction dont le retentissement se prolongerait longtemps.

Les juges d'appel, dans leur argumentaire visant à démontrer l'inexistence de préjudices matériel et moral, vont jusqu'à opposer la mort, événement malheureux, à la naissance sans complication d'un enfant parfaitement constitué, qui est un heureux événement.

Sur le préjudice matériel, la cour d'appel est revenue sur la législation, autorisant l'abandon des enfants non désirés et leur prise en charge assurée par les services sociaux et l'absence de preuve du lien de causalité entre la naissance de l'enfant et le licenciement.

Cette législation sur les enfants abandonnés et pris en charge par les services sociaux ne peut – elle pas être considérée comme une tentative de limitation des cas d'avortement pour grossesse non désirée ?

Tout cela peut être considéré comme les prémisses des décisions numéros 128, 129 et 130 du 6 février 2008 de la première chambre civile de la Cour de cassation qui est venue préciser le statut des enfants nés sans vie⁴⁴⁷.

⁴⁴⁷ Par ces trois arrêts rendus le 6 février 2008, la première chambre civile de la Cour de cassation est venue préciser le statut des enfants nés sans vie. Depuis la loi du 8 janvier 1993 instituant l'article 79-1 du code civil, les enfants nés sans avoir vécu peuvent être déclarés à l'officier d'état civil, lequel établit alors un acte d'enfant sans vie qui énonce les jour, heure et lieu de l'accouchement. Cet acte, qui est inscrit à sa date sur les registres de décès, permet notamment d'attribuer des prénoms à l'enfant, de désigner ses parents, de l'inscrire sur le livret de famille à titre de simple mention administrative, d'avoir accès à certains droits sociaux et autorise les parents à réclamer le corps de l'enfant afin d'organiser des obsèques. A défaut de précision de la loi, une difficulté est apparue pour déterminer le moment à partir duquel un fœtus pouvait être considéré comme « un enfant sans vie ». Se fondant sur la définition de la viabilité donnée en 1977 par l'Organisation mondiale de la santé, l'instruction générale de l'état civil prescrivait aux officiers d'état civil de n'inscrire que les enfants mort – nés après un terme de 22 semaines d'aménorrhée ou ayant un poids de 500 grammes. C'est ainsi que, dans les trois affaires soumises à la Cour de cassation, une cour d'appel avait débouté de leur demande tendant à ordonner à l'officier d'établir un acte d'état civil, les parents d'enfants mort – nés ne répondant pas à ces critères. En cassant les arrêts rendus par cette cour d'appel, au motif qu'elle avait ajouté à la loi des conditions qu'elle ne prévoit pas, la Cour de cassation a au contraire entendu indiquer que l'article 79-1 du Code civil ne subordonnant

Il faut retenir qu'aucun débat n'a pu résoudre la question du commencement de la vie, quels que soient les arguments avancés.

Quant au diagnostic prénatal, il visait essentiellement à l'origine à diagnostiquer une anémie grave du fœtus résultant d'une incompatibilité rhésus foeto – maternelle. Il peut être aujourd'hui considéré comme «l'ensemble des pratiques ayant pour but de déceler in utero une affection d'une particulière gravité»⁴⁴⁸. Comme son nom l'indique, le diagnostic prénatal est effectué sur la femme enceinte afin de préconiser une interruption de grossesse au cas où il serait décelé une maladie génétique grave incompatible avec une vie normale, incurable au moment du diagnostic. Cette définition paraît restrictive dans la mesure où le diagnostic prénatal ne vise pas seulement à déceler mais aussi à traiter, si possible, certaines affections, car elle est liée à la thérapie fœtale.

Le diagnostic prénatal comporte des conséquences éthiques graves pouvant remettre en cause la place des handicapés dans notre société dans la mesure où les préjugés et des discriminations ne leur facilitent pas la vie.

Il pourrait mener vers l'eugénisme ou des interruptions volontaires de grossesses non justifiées lorsque l'on est en présence d'un handicap mineur ou d'un sexe non souhaité, ou encore de maladies à déclaration tardive telles que la chorée de HUNTINGTON⁴⁴⁹ qui n'apparaît que vers l'âge de quarante ans ou

l'établissement d'un acte d'enfant sans vie ni au poids du fœtus, ni à la durée de la grossesse, tout fœtus né sans vie à la suite d'un accouchement pouvait être inscrit sur les registres de décès de l'état civil, quel que soit son niveau de développement. Source : Service de documentation et d'études,

http://www.courdecassation.fr/jurisprudence_publications_documentation_2/actualite_jurisprudence_21/premier_e_chambre_civile_568/arrets_569/aux_arrets_11171.html

⁴⁴⁸BENOIT G. et alii, *op.cit.*, p. 167.

⁴⁴⁹ C'est une affection dégénérative héréditaire du système nerveux à l'origine d'une démence dite sous corticale (atteinte du cerveau en dessous du cortex). Sa fréquence est de 1 personne atteinte sur 10 000 habitants (environ 6 000 personnes atteintes). Elle débute à un âge souvent compris entre 40 et 50 ans et touche aussi bien l'homme que la femme. Trois éléments sont évocateurs : le patient a des mouvements incontrôlables, brusques et irréguliers, des distorsions et des spasmes (mouvements choréiques). La marche peut devenir difficile, parfois impossible, en raison de troubles de la coordination ; un affaiblissement intellectuel s'installe et peut aboutir à un état de démence irréversible (désorientation dans le temps et l'espace, troubles de mémoire, de l'attention, du langage, du raisonnement, des reconnaissances, de l'humeur (euphorie ou dépression), du comportement...) ; on retrouve souvent dans la famille des malades des antécédents similaires. Les symptômes de cette affection dégénérative varient et évoluent selon les individus. Le décès survient en moyenne au bout de 15 à 20 ans.

encore la maladie d'ALZHEIMER⁴⁵⁰ qui apparaît vers soixante ans (les formes précoces rares peuvent apparaître vers 40 ans).

Faut – il alors, tenant compte des conséquences de ces pathologies, priver une personne potentielle de quarante ou soixante années de vie normale ? De telles pratiques ne font – elles pas courir des risques des dérives eugéniques⁴⁵¹ interdites par les dispositions du code civil en son article 16 – 4 et reprises par le CSP en ses articles L. 2151 – 1 et L. 2151 – 2⁴⁵² ? Les infractions aux présentes dispositions sont punies par le code pénal français en ses articles 214 – 2, 511 – 18 repris par les articles L. 2163 – 1 et L. 2163 – 2 du CSP, respectivement d'une réclusion criminelle et d'une amende de 7 500 000 euros, ainsi que d'une peine de sept ans assortie d'une amende de 100.000 euros.

Le diagnostic prénatal est différent du diagnostic préimplantatoire dans la mesure où ce dernier est fait sur un embryon in vitro, avant insémination. Une telle pratique est admise à titre exceptionnel lorsqu'au sein du couple, il existe une grande probabilité de donner naissance à un enfant atteint de maladies génétiques. Elle permet en même temps de diagnostiquer le sexe.

Quant à la thérapie génique, elle consiste à insérer des gènes dans des cellules et dans des tissus individuels pour traiter une maladie, en particulier les maladies héréditaires. La thérapie génique germinale⁴⁵³ nous intéresse car se faisant sur l'œuf fécondé, entraînant une modification du capital génétique des

⁴⁵⁰ Ses symptômes sont caractérisés par des pertes de mémoire sur des faits récents, une disparition des repères dans le temps (alternance jour-nuit) et dans l'espace, des difficultés à reconnaître les objets, des troubles du langage puis de l'agressivité et de l'agitation. On nomme parfois ces caractéristiques comme les quatre A : amnésie, aphasie, agnosie et apraxie. La mémoire est en premier lieu atteinte (amnésie), avec l'impossibilité pour le patient d'enregistrer de nouveaux événements. Des troubles du langage apparaissent ensuite (aphasie) et rendent la communication difficile. Le patient peut parfois se murer dans le silence. La maladresse gestuelle (apraxie) s'accompagne de la perte de sensations (agnosie). Le patient ne reconnaît plus son entourage. Dans un état de profonde confusion mentale, il peut adopter des attitudes d'indifférence, de mutisme ou d'agressivité. L'état grabataire est inévitable à terme.

⁴⁵¹ J. Bernard : « J'ai entendu dire qu'en d'autres temps, on avait envisagé de laisser mourir un enfant par trop malingre et maladif qui s'appelait Marcel PROUST. Albert EINSTEIN avait une malformation du cerveau qui, aujourd'hui décelée chez un fœtus, conduirait peut – être à l'avortement thérapeutique », in BERNARD J. et LANGANEY A., *op.cit.* p. 75.

⁴⁵² Code de la Santé Publique, 19^{ème} édition,, p. 203 « est interdite toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée » ; « la conception in vitro d'embryons ou la constitution par clonage d'embryons humains à des fins de recherche est interdite ».

⁴⁵³ Thérapie génique somatique : modification du capital génétique concernant seulement des cellules non reproductrices de l'organisme, qui n'atteindrait qu'un organe ou qu'un système cellulaire.

cellules reproductives (ovocytes et spermatozoïdes et leurs précurseurs), qui aurait pour conséquences une modification du génome de tout l'individu et de sa descendance. Donc, des conséquences éthiques graves sur le devenir de l'homme. C'est ainsi que les chercheurs, ayant conscience des risques potentiels du génie génétique, ont demandé en 1975, à Asilomar, (USA) lors du congrès sur la recombinaison des molécules ADN et faute de réglementation adéquate, un moratoire. Toutes les recherches seront arrêtées, pour offrir aux investigateurs l'opportunité de préciser les risques, les limites de leur entreprise afin d'établir des garanties et des mesures de protections indispensables.

Les aspects de la pratique médicale évoquées ci – dessus montrent que l'évolution de la science n'épargne aucun moment⁴⁵⁴ ni aucun aspect de la vie. Cependant, ces progrès ne doivent pas faire perdre de vue qu'il faut toujours concilier l'exigence majeure de respect de la dignité et des Droits de l'Homme, sa liberté et le progrès scientifique nécessaire à l'amélioration de la santé et de la vie. C'est ce que la bioéthique, par la réflexion qu'elle suscite, essaie de faire.

La mort ou la fin de vie pose aussi de sérieux problèmes éthiques dans la mesure où elle est aussi de plus en plus médicalisée. Or l'acte médical a pour but d'améliorer la santé d'un être humain. Aussi est – on en droit de se demander si l'avortement (sauf s'il s'agit de sauver la mère d'un péril ou l'enfant à naître d'un handicap majeur incompatible avec une vie normale⁴⁵⁵ ; Et encore quels

⁴⁵⁴ « Chirurgie sur un fœtus de 900 grammes » : source :

<http://www.genethique.org/revues/revues/2007/septembre/20070921.3.asp>

Le 31 juillet dernier à Séville, une équipe de 15 professionnels a pratiqué une intervention de chirurgie sur un fœtus, à 26 semaines de grossesse. Le fœtus pesait alors 900 grammes.

L'équipe était constituée de spécialistes de l'unité de chirurgie fœtale de l'hôpital *Valle Hebron* de Barcelone et d'experts venus des Etats-Unis et du Brésil. Ils ont ouvert le ventre et l'utérus de la mère, extrait le liquide amniotique et retourné le fœtus pour exposer la zone dorsale touchée par l'anomalie.

Le fœtus avait une grave malformation du système nerveux central au niveau de la colonne vertébrale, malformation qui affecte environ un bébé sur 3500 naissances. Cette maladie entraîne des séquelles neurologiques comme la paralysie, l'hydrocéphalie, des altérations de la colonne, des retards de différents ordres... Maria est née à 33 semaines de gestation. Elle pèse 2,7 kg et mesure 40 cm.

D'après le Docteur Marquez, chef en neurochirurgie infantile, qui a participé à l'opération, cette intervention a évité que Maria ne souffre de paralysie dans les membres inférieurs ou d'altérations neurologiques.

La première intervention in utero s'est faite en 1989 en France et en 1986 aux Etats-Unis. Le professeur Bargy et le professeur Sapin avaient effectué cette première opération en France.

⁴⁵⁵ Le professeur Jean BERNARD estime que « thérapeutique est un mauvais mot, un leurre sémantique car évidemment l'avortement ne soigne rien du tout ». Ainsi, ce mot a été remplacé par « médical ». L'article 16.3

sont les critères d'appréciation qui permettent de prendre une décision ?) tout comme l'euthanasie, devrait entrer dans la nomenclature des actes médicaux et, partant, des missions de la médecine.

B : A la fin de la vie

Rappelons que la bioéthique a pour modèle fondamental la médecine et pour principe directeur absolu la dignité humaine.

La médecine, en tant que discipline, en tant que science, a son champ, son objet. Nous avons dans le paragraphe précédent évoqué l'étendue de ce champ qu'est le corps de la personne dans son intégralité, même s'il a été éclaté. Son objet est tout ce qui se rapporte à ce champ que constituent la personne, le corps humain, ses éléments et produits. Il s'agit de la maladie, des soins, de la souffrance, mais aussi de la mort et des prélèvements d'organes.

Nous nous intéresserons ici à l'euthanasie et aux soins palliatifs.

L'article 38 du code de déontologie médicale⁴⁵⁶ rappelle que le médecin n'a pas le droit de provoquer délibérément la mort. Selon les enseignements hippocratiques, il doit tout faire pour guérir le patient, le sauver de la mort sans pour autant contrarier la nature. Lorsque celui – ci juge que sa science ne peut plus soigner, son devoir est d'assister et de soulager. Aujourd'hui, on assiste à la médicalisation de la mort qui pourtant est un processus naturel pour tout vivant.

Le philosophe et fondateur de la démarche expérimentale, Francis BACON, écrivait dans un texte célèbre : «Je dirai de plus que l'office du médecin n'est pas seulement de rétablir la santé, mais aussi d'adoucir les

du Code civil a été modifié par la loi du 27 juillet 1999. Le mot thérapeutique a en effet été remplacé par le mot médical et cela a pour conséquence d'élargir le champ des possibilités d'action sur le corps humain. Il dispose à présent « Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne ». Depuis juillet 2001 on peut pratiquer en France à toute époque de la grossesse, son interruption pour motif médical et non plus thérapeutique.

⁴⁵⁶ Décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale, in HIRSH E. et FERLANDER P., *op.cit.* pp. 188 – 202.

douleurs et souffrances attachées aux maladies; et cela non pas seulement en tant que cet adoucissement de la douleur, considérée comme un symptôme périlleux, contribue et conduit à la convalescence, mais encore afin de procurer au malade, lorsqu'il n'y a plus d'espérance, une mort douce et paisible; car ce n'est pas la moindre partie du bonheur que cette euthanasie [...]. Mais de notre temps les médecins [...], s'ils étaient jaloux de ne point manquer à leur devoir, ni par conséquent à l'humanité, et même d'apprendre leur art plus à fond, ils n'épargneraient aucun soin pour aider les agonisants à sortir de ce monde avec plus de douceur et de facilité. Or, cette recherche, nous la qualifions de recherche sur l'euthanasie extérieure, que nous distinguons de cette autre euthanasie qui a pour objet la préparation de l'âme, et nous la classons parmi nos recommandations»⁴⁵⁷.

Cette réflexion de BACON paraît ambiguë tout en laissant présager que s'il n'existe plus de solutions pour guérir ou soulager, le médecin doit être en mesure d'administrer une mort douce malgré lui.

Aussi peut – on comprendre dans les expressions, d'une part «procurer...une mort douce et paisible» comme faisant partie de l'office du médecin, le fait de poser un acte ou d'administrer une substance létale ; d'autre part «les médecins... n'épargneraient aucun soin pour aider les agonisants à sortir de ce monde avec plus de douceur et de facilité» comme un plaidoyer pour les soins palliatifs et l'accompagnement plutôt que l'euthanasie.

Limiter les pouvoirs de la médecine est un devoir, un combat. Si le verbe «tuer» est savamment enrobé dans la pratique médicale par le vocable «d'euthanasie», il n'en demeure pas moins que le résultat et l'objet sont les mêmes : ôter la vie. Le médecin reste alors un assassin, car ayant agi avec préméditation en préparant la méthode et les moyens de parvenir à ses fins, ce

⁴⁵⁷DELFOUR J-J « L'euthanasie légitime »

http://agora.qc.ca/reftext.nsf/Documents/Mort--Leuthanasie_legitime_par_Jean-Jacques_Delfour

qui est aux antipodes de sa vocation, de la formation suivie, du serment d'HIPPOCRATE.

La question principale est celle de savoir si la médecine doit satisfaire la demande de mort d'un patient ou de son entourage lorsque aucun espoir n'est permis, pour soi – disant lui permettre de mourir dans la dignité.

Dans ce qu'il est convenu en France d'appeler l'affaire Vincent HUMBERT⁴⁵⁸, l'occasion a été donnée de relancer le débat sur la question.

A cet effet, Jean – Pierre RAFFARIN, alors premier ministre, réagissait en déclarant que «... La vie n'appartient pas aux politiques». Si d'une part il faut veiller à respecter l'autonomie de l'individu et son évaluation personnelle de sa propre souffrance, il est d'autre part essentiel que la société continue de protéger la vie et que le droit puisse encadrer formellement cette protection.

C'est ce qui ressort de l'Affaire Diane PRETTY contre Royaume Uni⁴⁵⁹ en date du 29 avril 2002.

Diane PRETTY, une femme de 43 ans, est atteinte d'une sclérose latérale amyotrophique.⁴⁶⁰ Mais ses facultés intellectuelles sont intactes. Elle est tout à fait consciente de ce qui lui arrive. C'est pour cette raison qu'elle a décidé de tout mettre en œuvre pour obtenir le droit au «suicide assisté», car elle est dans l'impossibilité totale de mettre elle – même un terme à ses jours. Elle a demandé

⁴⁵⁸ Après un grave accident de la route le 24 septembre 2000, le jeune Vincent HUMBERT (20 ans) tombe dans un coma de neuf mois qui le laisse tétraplégique, aveugle et muet ; il peut seulement bouger un peu la tête et se servir de son pouce. Les trois dernières années de sa vie, il utilise les possibilités de communiquer qui lui restent pour dicter à sa mère, lettre par lettre, une requête au président de la République pour « le droit de mourir », et un livre : « Je vous demande le droit de mourir ». Cet ouvrage sort la veille du jour où sa mère tente de l'euthanasier en lui injectant du pentobarbital. La dose ne provoque pas la mort et Vincent tombe dans un coma profond. Son médecin, Dr CHAUSSOY, après s'être concerté avec l'équipe hospitalière, décide de débrancher le respirateur artificiel. Deux jours plus tard, pour ne pas laisser le jeune homme « s'étouffer peu à peu » après avoir débranché le respirateur artificiel, il lui administre une injection mortelle. Vincent Humbert décède le 26 septembre 2003 des suites de l'extubation .L'opinion publique se solidarise avec la mère et le médecin. Le Dr CHAUSSOY avait été mis en examen pour "empoisonnement avec préméditation", un crime passible de la réclusion criminelle à perpétuité. De son côté, la mère, Marie HUMBERT, est poursuivie pour « administration de substances toxiques », délit passible de cinq ans d'emprisonnement. Source : « Le débat sur l'euthanasie en Europe », <http://www.arte.tv/fr/histoire-societe/archives/Mourir-dignement/1008926,CmC=1012782.html>

⁴⁵⁹ Affaire PRETTY c. Royaume-Uni, Strasbourg 29 avril 2002, Requête n° 2346/02, http://www.genethique.org/doss_theme/dossiers/euthanasie/arret_diane_pretty.htm

⁴⁶⁰ Maladie neurodégénérative qui a totalement paralysé ses muscles et devrait rapidement atteindre ses poumons. Elle ne peut plus bouger autre chose que ses paupières et sait qu'elle va mourir dans des souffrances atroces, vraisemblablement par asphyxie.

à son mari, père de ses deux enfants qui partage sa vie depuis plus de vingt ans, de l'aider. Celui – ci a accepté. Mais il encourt, selon la loi britannique, une peine pouvant aller jusqu'à 14 ans de prison. C'est donc pour le prémunir contre d'éventuelles poursuites que Diane PRETTY s'est décidée à engager une procédure devant la justice de son pays. Les juges britanniques ont refusé d'accorder par avance l'impunité à son mari. La requérante a alors tenté un ultime recours auprès de la Cour européenne des Droits de l'Homme. Son avocat a invoqué la violation de l'article 2 de la Convention européenne des droits de l'homme pour remettre en cause la décision de la justice britannique qui condamne sa cliente à un «traitement inhumain et dégradant» et lui refuse le «droit à mourir» qu'il estime être le corollaire du «droit à la vie» reconnu par la Convention, tout en évitant de parler d'euthanasie et de n'employer que l'expression «suicide assisté».

Notons cependant que des pays ont légalisé l'euthanasie. Les Pays – Bas sont le 1^{er} au monde à avoir voté un projet de loi dans ce sens, présenté par les ministres de la Justice et de la Santé. Adopté le 28 novembre 2000 par la Chambre Basse (104 voix contre 40), il a été définitivement voté par le Sénat le 10 avril 2001 (46 voix contre 28). Une loi spécifique relative à la demande de mourir précise les trois conditions dans lesquelles l'acte d'euthanasie est dépenalisé : il faut qu'il soit, premièrement, exécuté par des médecins qui, deuxièmement, observent les critères de minutie et, troisièmement, se soumettent à l'obligation de déclaration. Egaleme nt inédite, la possibilité pour le patient de demander au préalable qu'un médecin mette fin à ses jours (cette disposition vise notamment la maladie d'Alzheimer).⁴⁶¹

En 2002, la Belgique a dépenalisé l'euthanasie. Celle – ci ne constitue pas une infraction pénale si elle a lieu sur la demande expresse du patient, qu'il

⁴⁶¹ « Le débat sur l'euthanasie en Europe », op.cit. <http://www.arte.tv/fr/histoire-societe/archives/Mourir-dignement/1008926,CmC=1012782.html>

s'agisse de malades incurables, même si la mort n'est pas imminente, ou de personnes se trouvant dans un état de souffrance psychique constant. La nouvelle loi, dispose qu'un patient doit être majeur, en possession de tous ses moyens, et doit avoir formulé sa demande par écrit. S'il n'est pas en état de le faire, son vœu doit être rédigé par une personne de son choix. Si le malade n'est pas en phase terminale, la loi impose au médecin de consulter un confrère. Dans ce cas, un délai d'au moins un mois doit être respecté entre la demande et l'acte d'euthanasie.⁴⁶²

En 2000, le Comité Consultatif National d'Ethique (CCNE) plaide pour une interdiction de l'euthanasie active, mais demande de prévoir une dépenalisation pour les cas extrêmes.⁴⁶³

Le 12 avril 2005, le Sénat français a adopté une loi relative aux droits des malades et à la fin de vie. Le texte voté par l'Assemblée nationale le 22 avril 2005 et connu sous l'appellation de «loi LEONETTI» autorise l'euthanasie passive assortie de restrictions sévères : il faut deux médecins au moins pour convenir, après concertation avec les proches du malade, de pratiquer une euthanasie passive, ce qui revient à exclure l'acharnement thérapeutique.

D'ailleurs, dans le Littré, euthanasie signifie : bonne mort, mort douce et passive et non donner la mort.

La vie est transcendante. Le patient, encore moins le médecin, ne peut se poser en juge de la dignité humaine et de la vie, et dont l'essence ne peut être maîtrisée. Il faut que l'éthique médicale moderne ou bioéthique, explique et sensibilise, que le droit contraigne.

Quant aux soins palliatifs, ils se présentent comme des soins actifs dans une approche globale de la personne atteinte d'une maladie grave évolutive ou terminale. Leur objectif est de soulager les douleurs physiques ainsi que les

⁴⁶² *Id.*

⁴⁶³ CCNE, avis n° 63 du 27 janvier 2000 sur la fin de vie, arrêt de vie, euthanasie, <http://www.comite-ethique.fr/avis.php?debut=40>

autres symptômes et de prendre en compte la souffrance psychologique et spirituelle. Ces soins peuvent se pratiquer tant en institution qu'au domicile du malade.

Leur visée est simple : permettre au processus naturel de la fin de la vie de se dérouler dans les meilleures conditions, tant pour le malade lui – même que pour son entourage familial et institutionnel. Aussi les soins palliatifs visent – ils à contrôler la douleur et les autres symptômes d'inconfort. Ils assurent la nutrition et l'hydratation de façon adaptée à la fin de la vie, en évitant les manœuvres instrumentales inutiles. Ils garantissent une prise en charge de qualité à la base même du confort qui est un élément essentiel du réconfort, et s'efforcent de maintenir la communication avec le malade en lui apportant le soutien relationnel adéquat, quand la communication verbale reste possible, ou lorsque celle – ci s'avère impossible, en exploitant les ressources de la communication non verbale.

Au – delà de l'attention à la personne en fin de vie, l'ensemble des membres d'une unité ou d'une équipe de soins palliatifs veille à maintenir ou à recréer les liens familiaux, en apportant à la famille les dispositions matérielles et le soutien psychologique nécessaires pour qu'elle puisse vivre l'accompagnement de son parent dans des conditions de confort matériel et moral satisfaisantes. Après le décès, l'action se poursuit par un soutien auprès de la famille, dans un but de prévenir les complications somatiques et psychologiques du deuil, notamment le suicide, auquel les conjoints âgés, particulièrement les hommes, sont exposés.

«La mort a beau être l'issue d'une maladie, elle ne constitue pas elle – même une maladie. Elle échappe donc aux prises de la médecine dont le champ est la vie»⁴⁶⁴.

Notons que le renoncement aux soins ou leur interruption ainsi que la pratique des soins palliatifs sont réglementés par des directives médicales.

⁴⁶⁴ FOLSHEID D., FEUILLET-LE-MINTIER B., MATTEI J.F., *op.cit.*, p. 138.

La volonté de puissance de la médecine est réelle, indéniable : elle se manifeste dans la tentative de vouloir réifier l'homme à travers le clonage, de s'adonner à une sélection par l'entremise du diagnostic prénatal et préimplantatoire, de maintenir la vie à tout prix par l'acharnement thérapeutique, de précipiter la mort par l'euthanasie, etc.

Le pouvoir de la médecine moderne est réellement prouvé. Tout pouvoir, pour éviter des dérives, a besoin d'être limité. Ces limites sont d'autant plus indispensables que, comme l'écrit Jean HAMBOURGER⁴⁶⁵, «l'expérience enseigne que tel malade qui demandait à mourir tant il souffrait retrouve le lendemain son désir de vivre parce qu'il souffre moins»⁴⁶⁶.

Cela prouve encore une fois que laisser le patient ou le praticien disposer de la vie comme bon lui semble est une absurdité et une attitude aux antipodes de l'éthique, de la raison.

Après avoir cerné le concept, son apport aux droits du patient, ses missions, il convient d'évoquer ses principes directeurs.

⁴⁶⁵ Médecin, biologiste, il fut professeur de médecine à l'université René Descartes. Il dirige à l'hôpital Necker l'équipe de chercheurs qui réalisa les premières greffes de rein réussies dans le monde et qui contribua beaucoup au développement de la néphrologie et de l'immunologie modernes. Il est membre de l'académie des sciences et de l'académie de médecine, docteur honoris causa de nombreuses universités étrangères.

⁴⁶⁶ FOLSHEID D., FEUILLET-LE-MINTIER B., MATTEI J.F., *op. cit.* p. 242.

CHAPITRE 2

LES LIGNES DIRECTRICES DE LA BIOETHIQUE

Les lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains ont été élaborées par le Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS), avec la collaboration de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Elles n'ont pas été édictées ex nihilo, mais à partir de sources précises (A), desquelles ont été déduites des principes (B).

SECTION 1 : Les sources de la bioéthique

On peut les sérier en deux catégories : les sources lointaines (paragraphe 1) et les sources contemporaines (paragraphe 2).

Paragraphe 1 : Les sources lointaines

Il s'agit du serment d'HIPPOCRATE et du code de Nuremberg.

A : Le serment d'HIPPOCRATE

C'est la source professionnelle. Du temps d'HIPPOCRATE, l'enseignement de la médecine était essentiellement oral et pratique. Toutefois, celui – ci a pu bénéficier pour son apprentissage d'une tradition écrite issue de la

famille elle – même. Son grand – père aurait déjà écrit des ouvrages de médecine. Limité dans un premier temps aux Asclépios, l'enseignement médical fut ouvert aux disciples. C'est dans le contexte de l'ouverture de l'enseignement hippocratique à des disciples extérieurs à la famille que doit être lue la première partie du Serment⁴⁶⁷.

Il s'agissait, en quelque sorte, d'un contrat, d'un engagement solennel à pourvoir aux besoins de toute nature du maître et de sa famille. Cette assistance pouvait être morale comme financière. A ces conditions, le disciple recevait un enseignement et le droit de le transmettre gratuitement à ses fils. La première partie de ce serment avait donc pour rôle essentiel de préserver les intérêts et les privilèges de la famille des Asclépiades, détentrice du savoir médical, à partir du moment où ce savoir devait être ouvert aux autres.

C'est dans la deuxième partie du serment⁴⁶⁸ qu'il convient de souligner la dimension éthique et ontologique du serment hippocratique.

Elle renvoie aux devoirs du médecin à l'égard de son patient et de son entourage.

Ces règles d'éthique médicale s'adressaient à tous les médecins, que ce soit le maître, son fils ou les autres disciples. Cela explique pourquoi les médecins durent par la suite reprendre cette partie lors de leur prestation de serment.

⁴⁶⁷ « Je jure par Apollon, médecin, par Esculape, par Hygie et Panacée, par tous les dieux et toutes les déesses, les prenant à témoin que je remplirai, suivant mes forces et ma capacité, le serment et l'engagement suivants : Je mettrai mon maître de médecine au même rang que les auteurs de mes jours, je partagerai avec lui mon avoir, et, le cas échéant, je pourvoirai à ses besoins ; je tiendrai ses enfants pour des frères, et, s'ils désirent apprendre la médecine, je la leur enseignerai sans salaire ni engagement. Je ferai par des préceptes, des leçons orales et du reste de l'enseignement à mes fils, à ceux de mon maître, et aux disciplines liés par un engagement et un serment suivant la loi médicale, mais à nul autre ».

⁴⁶⁸ « Je dirigerai le régime des malades à leur avantage, suivant mes forces et mon jugement, et je m'abstiendrai de tout mal et de toute injustice. Je ne remettrai à personne du poison, si on m'en demande, ni ne prendrai l'initiative d'une pareille suggestion; semblablement, je ne remettrai à aucune femme un pessaire abortif. Je passerai ma vie et j'exercerai mon art dans l'innocence et la pureté. Je ne pratiquerai pas l'opération de la taille, je la laisserai aux gens qui s'en occupent. Dans quelques maisons que je rentre, j'y entrerai pour l'utilité des malades, me préservant de tout méfait volontaire et corrupteur, et surtout de la séduction des femmes et des garçons, libres ou esclaves. Quoi que je voie ou entende dans la société pendant l'exercice ou même hors de l'exercice de ma profession, je tairai ce qui n'a jamais besoin d'être divulgué, regardant la discrétion comme un devoir en pareil cas ».

Le serment d'HIPPOCRATE est un texte qui assigne le médecin au respect du secret professionnel, du patient, mais surtout du «primum non nocere».

Le but de l'acte médical est l'utilité, c'est – à – dire toujours faire le plus grand bien possible. Devant les aléas et à défaut d'obtenir le résultat escompté, il ne doit pas nuire : ne pas aggraver le mal ou créer d'autres désagréments.

Ce serment est aussi la souscription d'un engagement déontologique et éthique qui est celui d'exercer la médecine dans les règles de l'art. En droit, on peut parler d'obligation de moyens, du devoir d'assistance à personne en danger dans le seul intérêt des patients, avec comme seul souci la préservation et le rétablissement de leur bien – être général. Le médecin fait tout son possible pour diriger «le régime (traitement) des malades à leur avantage».

L'autre point qu'il convient de souligner est l'importance de la relation entre le malade et son médecin, peu importe l'origine socio – économique du premier.

Il en est de même de la prohibition de l'avortement pour tout le monde y compris pour les médecins. Cette prohibition est aujourd'hui essentiellement religieuse, non sociale, puisque l'avortement est légal et médicalisé dans de nombreux pays du monde, en particulier en Europe.

La lucidité du discours hippocratique tranche d'avec le charlatanisme. Celui – ci est conscient des limites de son art : «je ne pratiquerai pas l'opération de la taille, je la laisserai aux gens qui s'en occupent».

Ce texte, même non appliqué à son époque et dans les siècles qui ont suivi, est plus actuel que jamais et renferme les germes de la bioéthique dont elle constitue la source première.

L'actualité hippocratique ressurgit devant la prétention de quelques praticiens de pouvoir donner la mort quand certaines conditions sont réunies alors que le rôle du médecin est de soigner et, au mieux, de guérir.

La dimension humaine de son œuvre est constante et n'est plus à démontrer.

Le statut du malade n'a guère changé. Il va toujours vers le praticien, il se confie toujours, il se livre.

En revanche, le statut du médecin a évolué. Son savoir, sa technicité et son pouvoir se sont considérablement développés. Les règles hippocratiques s'avèrent dès lors insuffisantes.

Ces facteurs l'ont poussé à toujours aller plus vite et plus loin et à utiliser le patient dans son entreprise. Limiter l'application de ces savoirs a abouti à l'élaboration du Code de Nuremberg et des Déclarations qui l'ont affiné.

B : Le code de Nuremberg

Premier instrument juridique international relatif à l'éthique de la recherche médicale, le Code de Nuremberg⁴⁶⁹ qui est aussi la première source externe de la bioéthique, a été promulgué en 1947 à la suite du procès des médecins qui s'étaient livrés durant la Seconde Guerre mondiale à d'abominables expérimentations sur des prisonniers non consentants. Ce code, élaboré pour protéger l'intégrité des sujets humains se prêtant à la recherche, énonce des règles d'éthique, en insistant sur leur consentement volontaire.

Ce code fonde l'histoire de l'éthique moderne à l'issue du procès qui condamne les atrocités commises par les médecins nazis. Il identifie ainsi le consentement éclairé comme préalable absolu à la conduite de recherche sur des sujets humains.

Ce texte, qui regroupe une série de dix dispositions, est fondateur de la bioéthique. Il a suscité une prise de conscience du danger des progrès de la

⁴⁶⁹ Code de Nuremberg, in HIRSH E. et FERLENDER P. : *op.cit.*, pp. 303 – 304.

science, la nécessité d'un encadrement et le besoin universel de créer des instances pluridisciplinaires, compétentes et indépendantes.

Ce code, entre autres problèmes, tente d'abord de remédier à l'absence de consentement éclairé des sujets d'essai pour leur permettre de comprendre et de jauger les risques auxquels ils pourraient être exposés en cas de participation aux essais. C'est ainsi qu'il est énoncé en premier lieu que «Le consentement volontaire du sujet humain est absolument essentiel».

La personne, sujet d'essai, doit être respectée. Elle doit jouir de toute son autonomie et de sa liberté sans contrainte, sans manœuvres dolosives ou être victime d'autres formes de contrainte ou de coercition. Mais pour décider librement, il faut que toutes les informations inhérentes à la recherche soient portées à la connaissance du sujet. Il s'agit d'une information loyale et exhaustive sur laquelle nous reviendrons dans la partie consacrée aux principes proprement dits.

Le sujet est libre d'interrompre sa participation à l'expérience, «s'il estime avoir atteint le seuil de résistance, mentale ou physique, au – delà duquel il ne peut aller».

Si le code évoque le seuil de résistance mentale ou physique au – delà duquel l'individu ne peut aller, cela ne reviendrait – il pas à affirmer que nul ne peut interrompre sa participation à un essai par convenance personnelle ?

Sans le dire explicitement, le code évoque la bienfaisance. Les résultats devant bénéficier en même temps au sujet et à la société. L'expérience entreprise doit correspondre à une nécessité. En plus, elle ne doit ni augmenter la souffrance du sujet, ni lui causer un handicap ou aggraver ses maux. Tout risque doit être évalué en amont. L'expérience ne doit jamais être tentée lorsqu'il y a une possibilité de mort ou d'invalidité du sujet, sauf si, précise le code «les médecins qui font les recherches servent eux – mêmes de sujets à l'expérience».

La maîtrise de la littérature scientifique concernant l'essai et le respect de différentes étapes avant d'en arriver à l'homme doivent être recherchés. La

compétence, la qualification et la rigueur des responsables de l'essai sont une exigence. L'honnêteté doit aussi être une qualité majeure du scientifique qui doit à tout moment interrompre ses travaux lorsqu'il estime que toutes probabilités de blessure, de souffrance ou de mort ne sont pas écartées.

Le code ne condamne donc pas l'expérimentation sur l'homme jugé nécessaire, mais l'encadre en posant un certain nombre de principes, dans le respect des Droits humains et pour l'intérêt de la société.

Le devoir d'essai est rappelé par le CCNE dans son avis n°2 de 1984⁴⁷⁰ selon lequel «il n'est pas conforme à l'éthique d'administrer un traitement dont on ne sait pas, alors qu'on pourrait le savoir, s'il est le meilleur des traitements disponibles, voire s'il n'est pas efficace et s'il n'est pas nocif».

Répondant aux besoins de son temps, c'est – à – dire élaboré dans un contexte particulier, le code de Nuremberg présente des insuffisances et des zones d'ombres.

Ayant été le premier et l'unique texte de référence en matière de recherche et d'essais sur l'être humain pendant plusieurs années, sa valeur ne cache cependant pas certaines failles. C'est seulement à partir de 1964 que d'autres textes ont essayé de palier certaines insuffisances.

Paragraphe 2 : Les sources contemporaines

Nous pouvons citer la Déclaration d'Helsinki – Tokyo et les Directives de Manille.

⁴⁷⁰ Avis sur les essais de nouveaux traitements chez l'homme. Réflexions et propositions. N°2 – 9 octobre 1984, <http://www.ccne-ethique.fr>

A : La déclaration d'Helsinki – Tokyo (1964 – 1975)

Cette déclaration⁴⁷¹ est aujourd'hui une référence incontournable à l'échelle planétaire en matière d'expérimentation sur l'être humain. Elle a été adoptée par la dix – huitième Assemblée médicale mondiale, à Helsinki, (Finlande) en 1964, révisée par la vingt – neuvième Assemblée médicale mondiale, à Tokyo, (Japon) en 1975. Les dernières modifications remontent à 2000.

La Déclaration fait de la recherche et de ses applications sur l'être humain le socle du développement de la médecine. «Le progrès de la médecine est fondé sur la recherche qui, en définitive, doit s'appuyer sur l'expérimentation portant sur l'homme»⁴⁷².

Le devoir d'essai est donc réaffirmé.

La Déclaration reprend les principes dégagés à Nuremberg tout en évoquant le serment de Genève qui engage le médecin à n'agir que pour le bien du malade. La notion de respect de la vie privée, absente du premier code, figure dans celui de 1964. Il en est de même de la publication des résultats de la recherche qui ne doivent pas être tronqués.

Faisant office de guide pour le médecin, elle est un assemblage de plusieurs principes : l'exigence d'un protocole expérimental (le document doit être bien élaboré et refléter de manière pertinente les hypothèses posées par le ou les investigateurs) , le respect du principe de proportionnalité (les risques encourus par l'individu et la communauté ne doivent jamais être supérieurs aux avantages prévisibles) , le consentement libre et éclairé du sujet (celui – ci est basé sur la délivrance d'une information exhaustive et surtout loyale), la primauté de la personne sur les intérêts de la science et de la société.

⁴⁷¹ Déclaration d'Helsinki, AMM, 1964, 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, in HIRSH et E. FERLANDER P.: *op cit*, p. 305 – 308.

⁴⁷² *Id.*, p. 305.

Le texte évoque la possibilité d'une recherche médicale associée avec des soins médicaux (recherche clinique), ainsi que les conditions de faisabilité. Il en est de même du problème récurrent des groupes témoins, qui est également évoqué.

La recherche biomédicale non thérapeutique n'a pas été omise.

L'autre apport de la Déclaration d'Helsinki est d'évoquer les cas des mineurs et des incapables. Dans ce cas, et compte – tenu des législations nationales, les titulaires de l'autorité doivent être saisis, indépendamment du consentement du sujet.

Les principales modifications à Edimbourg en 2000 ont porté sur la distinction entre essai clinique et non clinique, une plus grande attention est portée aux personnes particulièrement vulnérables en matière d'information et de consentement. Ces modifications ont également porté sur l'importance accrue des comités d'éthique auxquels doivent être fournies des informations. Il est aussi tenu compte de la situation particulière des pays sous – développés par l'inclusion de la notion de «vulnérabilité économique».

Mais notons que la vulnérabilité est multiforme. Les volontaires sains sont également désormais autorisés à participer aux études. Outre les considérations relatives à la personne, cette Déclaration s'appesantit d'avantage sur les considérations scientifiques.

L'apport essentiel de ce texte est d'avoir établi une distinction fondamentale entre, d'une part, une recherche à but essentiellement diagnostique ou thérapeutique, d'autre part, une recherche dont l'objet essentiel est purement scientifique et sans finalité diagnostique ou thérapeutique directe à l'égard du patient.

Depuis son avènement, la Déclaration d'Helsinki constitue une importante référence pour la conduite des essais cliniques sur l'homme. Document international fondamental en matière d'éthique de la recherche biomédicale, celle – ci exerce depuis lors une influence sur la rédaction des codes de conduite

et des textes internationaux, régionaux et nationaux. Elle fut révisée plusieurs fois.

Si la morale est immuable, les situations évoluent du fait des progrès des connaissances et de l'ouverture de nouveaux domaines à l'investigation médicale chez l'homme.

Cela montre que l'éthique, par son dynamisme et sa faculté d'adaptation, colle parfaitement aux exigences d'évolution des progrès biomédicaux, car elle est progressiste.

Helsinki offre une meilleure lisibilité et plaide pour l'instauration, en ce qui concerne les essais sur l'homme, des comités auxquels on soumet les protocoles pour étude.

Gardant tout son prestige comme texte de référence international, il n'a pas donné entière satisfaction. Les couches vulnérables et les pays sous – développés n'ont pas senti leurs préoccupations spécifiques au regard de la recherche, prises en compte dans le code de Nuremberg et dans la Déclaration de 1964.

Aussi les directives de Manille ont – elles essayé de pallier ces manquements.

B : Les directives de Manille

Comme indiqué dans ce texte qui date de 1981, il s'agit d'un projet conjoint de l'Organisation mondiale de la santé et du Conseil des organisations internationales des sciences médicales⁴⁷³. Elles sont aussi une continuation des textes de 1947 et 1964 auxquels elles se réfèrent.

Les directives contiennent en substance les principes dégagés par les textes précédents. Mais elles ont été spécialement conçues en fonction des besoins des pays en développement, compte tenu des réponses obtenues pour un

⁴⁷³ Directives de Manille, OMS, CIOMS, 1981, in HIRSH E. et FERLANDER P. *op cit*, p. 309 – 314.

questionnaire adressé à 45 administrations sanitaires nationales et 91 facultés de médecine de pays où la recherche médicale impliquant la participation de sujets humains n'est encore entreprise que sur une échelle limitée et en l'absence de critères nationaux explicites pour protéger ces sujets. Au total, 60 pays en développement ont répondu au questionnaire⁴⁷⁴.

La déclaration de Manille vise donc à préciser les modalités d'application des déclarations d'Helsinki – Tokyo, plus particulièrement dans les pays en voie de développement, du fait de la vulnérabilité des cibles.

Le but des directives n'est donc pas de reprendre ou d'amender les principes antérieurs, mais de suggérer comment ils peuvent et doivent être appliqués dans les conditions qui sont celles des pays en développement sur les plans technologique, culturel, économique. Elles soulignent en particulier les limites de la procédure du consentement éclairé chez les populations dites vulnérables et traitent des problèmes propres à la recherche portant sur des communautés plutôt que sur des individus, du fait des structures sociales.

Les directives dressent une liste d'individus que l'on peut considérer comme vulnérables.

Il s'agit d'abord des enfants.

En résumé et en substance, elles énoncent que ceux – ci ne doivent jamais participer comme sujets à des recherches que l'on pourrait tout aussi bien effectuer sur des adultes. Leur participation n'est indispensable que pour des recherches sur des maladies de l'enfance et sur des pathologies auxquelles les enfants sont particulièrement vulnérables. Les avantages escomptés doivent être réels à moins que l'objectif ne soit d'élucider des conditions physiologiques ou pathologiques propres à la petite enfance et à l'enfance. Notons que le consentement d'un parent ou d'un autre tuteur légal, après explication approfondie des objectifs de l'expérimentation et des risques, malaises ou inconvénients possibles, est toujours nécessaire, et que dans la mesure du

⁴⁷⁴ Source : http://www.chu-lyon.fr/internet/accueil_usagers/ethique_chartes/ethique/textes_fondateurs_ethos/

possible et en fonction de l'âge, on cherchera à obtenir la coopération volontaire de l'enfant après l'avoir franchement informé des malaises ou inconvénients possibles. On peut présumer que les enfants plus âgés sont capables de donner un consentement éclairé, de préférence complété par le consentement du parent ou d'un autre tuteur légal.

Il s'agit ensuite des femmes enceintes ou allaitantes.

Bien que l'obtention du consentement éclairé ne pose aucun problème spécial dans ces cas, elles ne devront en aucun cas être les sujets de recherches dépourvues de finalité thérapeutique et comportant une possibilité de risque pour le fœtus ou le nouveau-né, à moins qu'il ne s'agisse d'élucider des problèmes liés à la grossesse ou à la lactation. La recherche thérapeutique est admissible uniquement pour améliorer la santé de la mère sans préjudice de celle du fœtus ou du nourrisson, pour augmenter la viabilité du fœtus, ou pour favoriser le bon développement du nourrisson ou l'aptitude de la mère à le nourrir.

Helsinki comme Manille ont inspiré les législations nationales. L'article L. 1121 – 5 du CSP⁴⁷⁵ énonce que «les femmes enceintes, les parturientes et les mères qui allaitent ne peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches biomédicales que dans les conditions suivantes : soit l'importance du bénéfice escompté pour elles – mêmes ou pour l'enfant est de nature à justifier le risque prévisible encouru ; soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres femmes se trouvant dans la même situation ou pour leur enfant et à la condition que des recherches d'une efficacité comparable ne puissent être effectuées sur une autre catégorie de la population. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal»

Les malades et déficients mentaux viennent en troisième position.

⁴⁷⁵ Code de la Santé Publique, 19^{ème} édition, p. 23.

Les directives de Manille évoquent les mêmes dispositions que celles qui sont applicables aux enfants.

Cependant, des réserves sont toujours émises concernant l'accord émanant de l'entourage en raison du fardeau gênant que constituent pour les familles ces malades ou déficients mentaux.

D'autres catégories sont considérées comme vulnérables.

Il peut s'agir de candidats qui débutent ou occupent une place subalterne dans un groupe fortement hiérarchisé étant donné qu'il peut être indûment influencé par l'attente, justifiée ou non, d'avantages fortuits. C'est le cas, par exemple, des étudiants en médecine et des élèves infirmiers, des laborantins et des personnels hospitaliers subalternes, des salariés de l'industrie pharmaceutique et des membres des forces armées. On peut aussi citer les sujets qui sont dans les communautés en développement.

Les communautés rurales des pays en développement peuvent ne pas être familiarisées avec les concepts et les techniques de la médecine expérimentale. Dans les cas où celles – la ne peuvent saisir les implications de la participation à une expérience pour pouvoir donner leur consentement éclairé directement aux chercheurs, il est souhaitable que la décision de participation ou d'abstention soit obtenue par l'intermédiaire d'un chef respecté de la communauté. L'intermédiaire devra bien préciser que la participation est entièrement volontaire et que tout participant est, à tout moment, libre de s'abstenir ou de se retirer de l'expérimentation.

La liste dressée par la présente déclaration n'est pas exhaustive. D'autres catégories reconnues comme vulnérables n'y figurent pas. Il s'agit, entre autres, des vieillards, des émigrés, etc. Cette protection doit aussi s'étendre aux personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative, aux personnes hospitalisées sans consentement, aux personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celles de la recherche, aux

mineurs, aux personnes majeures faisant l'objet d'une protection légale ou hors d'état d'exprimer leur consentement⁴⁷⁶.

La section suivante nous donnera l'occasion de revenir sur les situations de vulnérabilité.

Retenons que si l'examen éthique des protocoles de recherche impliquant l'être humain est nécessaire, il est impératif pour ces groupes.

Pour la première fois, la notion d'indemnisation est évoquée dans les directives de Manille. Ainsi, «il ne faudra pas exiger des sujets de l'expérimentation, lorsqu'ils donneront leur consentement, qu'ils renoncent à leurs droits d'indemnisation en cas d'accident ; ils n'auront pas à faire la preuve qu'il y a eu négligence ou incompétence de la part du fonds public ou privé ou par les deux, la partie lésée ayant seulement à démontrer qu'il y a une relation de cause à effet entre la lésion et l'investigation».

Cette indemnisation est aussi développée dans le CSP.

Elle est assumée par le promoteur⁴⁷⁷ en cas de conséquences dommageables de la recherche pour l'intéressé et ses ayant droits, sauf preuve à sa charge que le dommage ne peut être imputé à lui ou à un autre intervenant «sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à la recherche. Lorsque la responsabilité du promoteur n'est pas engagée, les victimes des conséquences dommageables des recherches peuvent être indemnisées auprès des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation, celles – ci étant visées à l'article L. 1142 – 5⁴⁷⁸ du CSP ou par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales prévu à l'article L. 1142 – 22»⁴⁷⁹.

⁴⁷⁶ Code de la Santé Publique, 19^{ème} édition, articles 1121 – 6, 1121 – 7, 1121 – 8; p. 23.

⁴⁷⁷ Il s'agit de la personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale sur l'être humain, en assure la gestion et vérifie que son financement est prévu. Article L. 1121 – 1 al. 2 CSP 19^{ème} édition, p. 21.

⁴⁷⁸ Code de la Santé Publique, 19^{ème} édition, p. 45.

⁴⁷⁹ *Id.* p. 52.

Les directives reviennent aussi sur les exigences relatives aux chercheurs, sur les comités d'éthique et sur les recherches parrainées de l'extérieur.

Quels sont à présent les grands principes qui peuvent être dégagés ?

SECTION 2 : Les principes de la bioéthique

Les grands principes dégagés sont une formulation adaptée au contexte biomédical des valeurs énoncées dans la Déclaration universelle des droits de l'Homme. Il faut toujours garder à l'esprit le contexte dans lequel le texte de 1948 a été élaboré.

Le Conseil international de l'organisation des sciences médicales (CIOMS) a été la première instance internationale à élaborer des principes éthiques universels qu'il juge non négociables parce que découlant du texte de 1948 considéré, il faut le rappeler, comme le premier manifeste d'ordre éthique de l'humanité organisée.

Pour la communauté internationale, il ne s'agit plus d'interdire les recherches⁴⁸⁰ comportant des essais cliniques indispensables à l'amélioration de la santé et qui ne peuvent se passer d'une expérimentation sur l'homme. Mais il est nécessaire d'élaborer des règles pour l'encadrement des essais afin de stopper les dérives mettant en jeu la dignité humaine et l'avenir de l'humanité.

⁴⁸⁰ Le terme «recherche» désigne une catégorie d'activités visant à constituer un savoir généralisable, ou à l'enrichir. Par savoir généralisable, on entend les théories, principes ou corrélations, ou l'accumulation d'informations sur lesquels ceux-ci se fondent, vérifiables par des méthodes scientifiques éprouvées d'observation et de déduction. Dans le présent contexte, ce vocable couvre les études tant médicales que comportementales relatives à la santé humaine. Généralement, on accole au mot «recherche» l'épithète «biomédicale» pour indiquer qu'il s'agit d'études en rapport avec la santé. In 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) Genève 2003, http://www.cioms.ch/french_text.htm

Notons que l'éthique ne se surajoute pas à la médecine : elle lui est consubstantielle. Les principes posés sont des principes généraux.

Il est possible de les répartir en deux grandes catégories.

On pourrait évoquer les principes liés à la personne, que la notion de dignité humaine (paragraphe 1), principe directeur absolu de la bioéthique à elle seule, permet de résumer, et les principes liés à la science (paragraphe 2).

Paragraphe 1 : La dignité humaine, premier principe directeur de la bioéthique

Le principe central posé par la nouvelle déclaration⁴⁸¹ et qui a toujours été placé au premier rang des principes qui gouvernent la bioéthique, est le respect de la dignité humaine et des Droits de l'Homme.

La dignité est définie «comme le respect que mérite quelqu'un»⁴⁸².

Le concept de dignité constitue aujourd'hui, partout dans le monde, un repère éthique et juridique majeur. Aussi le respect dû à l'être humain s'accommode très mal des dénominations outrageantes de la personne malade en état de souffrance ou de dépendance multiforme. Les personnes et surtout les vieillards atteints de graves altérations sont désignés par des expressions telles que «légume», «loque», «déchet», et relégués au rang de végétal, d'objet de rebut même, ce qui leur dénie toute humanité.

C'est ainsi qu'en 1985, un médecin propose de classer le patient en état végétatif chronique à un «stade intermédiaire entre celui de l'homme et celui de l'animal», suscitant une violente réaction de la part du CCNE.

A ce sujet, un auteur américain écrivit : «Il y a les personnes : celles qui sont capables d'un jugement moral et de prises de décision, et les autres», le

⁴⁸¹ Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme adoptée par la Conférence générale de l'UNESCO, le 19 octobre 2005, www.unesco.org/ethics

⁴⁸² REY-DEBOVE J. et REY A. dir. *op.cit.* p. 750.

nouveau – né et le vieillard ne sont pas encore ou ne sont plus des personnes. Par une distinction entre stades humains et infra – humains se trouvent récusées les notions de «personne», de «dignité», d' «humanité».⁴⁸³

La bioéthique ou l'éthique moderne a pour ambition de veiller à ce que cet attribut essentiel soit préservé envers et contre tous. La dignité humaine est le fondement du droit de la bioéthique. C'est pourquoi nous jugeons les définitions données par les dictionnaires trop simples, trop succinctes pour décrire tout ce que renferme la dignité de l'être humain. Au vu du champ de la bioéthique qui couvre la période de la préconception à la post – mort, celle du comité consultatif national d'éthique paraît plus appropriée. Elle est «cette lumière que sur tout humain la liberté du sujet moral projette de derrière l'horizon longtemps encore après son coucher et bien plus tôt que son lever. C'est cette qualité incorporelle qu'il faut attacher rigoureusement au corps de l'homme si l'on veut tracer en tout ce qui le concerne la ligne montante de l'humanisme».⁴⁸⁴

Cette définition recoupe non seulement les préoccupations relatives au champ de la nouvelle discipline, mais confère à l'individu un caractère abstrait, insaisissable, presque sacré, qui lui donne sa dimension d'être supérieur sur terre ; d'où le respect de la personne humaine (A) au sein d'une société où doit régner la justice (B).

A : Le respect de la personne humaine

Dans cette perspective éthique et juridique, dignité et humanité sont intimement liées. C'est ce qu'affirmait en 1991 le Comité National d'Ethique français en ces termes : «La dignité de l'homme tient à son humanité même».⁴⁸⁵

⁴⁸³ VERSPIEREN P. « La dignité de la personne humaine », <http://www.ethique.inserm.fr/ethique/cours.nsf/bccd132de8453295c125685b004bb3a8/6cdfb554da348dc280256cb5003969cb?OpenDocument>

⁴⁸⁴ Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, « Recherche biomédicale et respect de la personne humaine », *La documentation française*, 1998, pp. 42 – 43.

⁴⁸⁵ CCNE, avis n°24 du 24 juillet 1991 portant sur les réductions embryonnaires et foetales, <http://www.comite-ethique.fr/avis.php?debut=70>

Les dommages infligés par la maladie, l'état de dépendance, les exigences de soins ou d'une recherche biomédicale ne sauraient attenter à cette qualité inaliénable.

L'impératif de protection de la dignité humaine interdit aussi le clonage humain. Cela a été proclamé dans la Déclaration universelle sur le génome humain de 1997.

En pratique, que recouvre réellement le respect de la personne ?

Réaffirmons que l'intervention sur le corps humain est soumise à deux principes : la nécessité thérapeutique (médicale) et le consentement. La norme du consentement vient renforcer le principe fondamental de respect de la personne tout en la protégeant de certaines investigations sur son corps.

La personne ne peut consentir valablement que lorsqu'elle a été informée de façon loyale. L'information et le secret professionnel relatifs à la pratique médicale ayant été largement évoqués dans notre première partie, nous ne parlerons ici que de ces aspects inhérents à l'expérimentation sur l'homme.

C'est la loi de 1988⁴⁸⁶ relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, complétée par la loi 2004 – 806 du 9 août 2004, reprise par l'article L. 1122 – 1 du CSP⁴⁸⁷ qui précise que l'investigateur doit faire connaître au sujet l'objectif de la recherche, sa méthodologie, sa durée, les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'interruption de la recherche, les modalités de prise en charge médicale prévues en fin de recherche, l'avis du comité des personnes se prêtant à la recherche biomédicale⁴⁸⁸, l'autorisation de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les recherches portant sur les produits mentionnés à

⁴⁸⁶ Loi 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à la recherche biomédicale, modifiée par la loi n° 90 – 86 du 23 janvier 1990, n° 91 – 73 du 18 janvier 1991, et n° 94 – 630 du 25 juillet 1994, In HIRSH E. et FERLANDER P., *op.cit.*, pp. 316 – 323.

⁴⁸⁷ Code de la Santé Publique, 19^{ème} édition, p. 26.

⁴⁸⁸ Article L.1123-6, *id.* .p. 29.

l'article L. 1123 – 12,⁴⁸⁹ la possibilité de se retirer à tout moment de l'essai sans encourir une sanction ou un reproche ou de ne pas participer à l'étude.

Après l'achèvement de l'étude, les sujets devront être informés des conclusions de la recherche en termes généraux, et le seront individuellement de toute conclusion ayant trait à leur état de santé personnel. Ils auront le droit d'accéder, sur demande, aux données les concernant, sauf exception posée au préalable par un Comité d'éthique. Cependant, le sujet doit être informé des raisons de cette non divulgation.

La forme écrite de l'information est privilégiée par rapport à la forme orale. On parle de plus en plus de formulaire informatif. Il s'agit d'un document qui doit être rédigé clairement, de façon compréhensible, bref, disant l'essentiel. Le sujet de recherche pourrait l'emporter chez lui pour l'examiner à tête reposée et, au besoin, demander des conseils à son entourage ou à des personnes de confiance.

L'investigateur, suivant le niveau de réceptivité du sujet, doit donner une information appropriée et répondre de façon détaillée et complète à toutes les interrogations soulevées par celui – ci, en tenant compte de sa personnalité, de son niveau socio – économique, de sa faculté de compréhension, de sa culture. Les techniques et méthodes employées devront faire l'objet d'un exposé honnête et non d'une présentation erronée. L'information ne doit pas être basée sur l'utilisation de termes ésotériques, mais sur un langage accessible aux sujets d'expérimentation.

L'investigateur a envers le sujet un véritable devoir de sincérité.

Une information de qualité permet à l'individu de décider en toute autonomie et de donner son consentement exprès, éclairé et libre. Il s'agit d'un consentement donné par écrit ou, en cas d'impossibilité, attesté par un tiers indépendant des investigateurs, au décours duquel le sujet a été suffisamment

⁴⁸⁹ Article L 1123 – 12, Code de la Santé Publique, 19^{ème} édition, p. 32.

informé et a compris l'information en s'octroyant le temps nécessaire pour faire connaître son choix, en dehors de toute pression, coercition ou incitation forte.

La loi de 1988 a aussi pensé aux formalités applicables aux sujets incapables, en faisant intervenir les titulaires de l'autorité parentale pour les mineurs non émancipés et des organes tutélaires pour les mineurs sous tutelle et les majeurs protégés.

La personne consent parce qu'elle est libre. Sa participation à la recherche appelle la protection de sa vie privée et l'établissement d'un climat de confiance. La confidentialité, démembrement du principe de respect de la personne, est basée sur la confiance et le respect de la vie privée. Les données personnelles pouvant aboutir à l'identification de l'individu et lui causer des nuisances doivent faire l'objet d'une protection par tout moyen. La chaîne de secret professionnel doit être sans faille. Mais dans certains types de recherche tels que ceux faits à propos du SIDA, le dilemme reste presque entier.

C'est ainsi que la ligne directrice 18⁴⁹⁰ énonce que «La recherche portant sur des individus ou des groupes implique la collecte et le stockage d'informations qui, si elles sont divulguées à des tiers, peuvent entraîner un préjudice ou une souffrance. Les investigateurs doivent s'efforcer de préserver la confidentialité de ces informations en omettant, par exemple, tout élément d'information qui permettrait d'identifier individuellement les sujets, en limitant l'accès à cette information, en rendant anonymes les données, ou par d'autres moyens. Pendant le processus d'obtention du consentement éclairé, les investigateurs doivent informer les sujets pressentis des précautions qui seront prises pour préserver la confidentialité».

Respecter les formalités de l'information afin d'obtenir le consentement, respecter l'autonomie de la personne et la confidentialité des données

⁴⁹⁰ Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains. Elaborées par le Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales (CIOMS) avec la collaboration de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) http://www.cioms.ch/french_text.htm

concourent au respect de la dignité humaine qui est devenu un principe moralement sacré. Le Conseil constitutionnel français l'a reconnu lors du contrôle des lois dites de la bioéthique (lois n° 94 – 653 relatif au respect du corps humain, et n° 94 – 654 du 29 juillet 1994 relatif aux dons et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation, et au diagnostic prénatal).

Notons que c'est à travers la santé que le principe de dignité humaine a été élevé au rang de principe constitutionnel. C'est l'apport essentiel de la décision DC 343 – 344 du 27 juillet 1994. Pour la haute juridiction, «la sauvegarde de la dignité de la personne humaine contre toute forme d'asservissement et de dégradation est un principe à valeur constitutionnelle»⁴⁹¹.

Un autre principe lié à la personne est d'une importance capitale en bioéthique : il s'agit de la justice.

B : Le principe de justice

La justice est une idée morale qui sert de fondement au droit.

Elle signifie deux choses : la non – exploitation des personnes vulnérables et l'égal accès de tous aux produits et bénéfices de la recherche.

«Dans la pensée grecque, la justice est au cœur des préoccupations philosophiques. Selon Platon, la justice réside dans le bon arrangement de la société, suggéré par la raison et la géométrie. La justice est la conformité à la nature : une loi injuste n'est pas une loi»⁴⁹².

La justice s'entend par l'obligation de traiter chaque être de façon appropriée, de donner à chacun ce qui doit lui revenir. Dans l'éthique de la recherche impliquant des sujets humains, ce principe renvoie essentiellement à

⁴⁹¹ FAVOREU L. et LOIC P., *op.cit.* p. 890.

⁴⁹² PARQUET M., *op.cit.*, p. 8.

la notion de justice distributive, qui suppose la répartition équitable des contraintes et des bénéfices de la recherche.

Le principe de justice sert d'abord à rappeler que la recherche scientifique ne doit pas être l'occasion d'une exploitation (exemple, par des chercheurs de pays développés) de populations pauvres de pays en développement, qui servent de «cobayes» pour l'acquisition de connaissances dont les retombées thérapeutiques bénéficient surtout aux populations des pays riches (cf. OMS – CIOMS, 1982).

Les cahiers du CCNE français, dans leur supplément n°1 d'octobre 1994, considèrent qu'une «personne ou une population incluse dans un protocole de recherche est vulnérable chaque fois que son consentement est absent ou empêché, car les conditions de son accord libre et éclairé ne peuvent être toutes remplies».

La pauvreté, le racisme, mais aussi l'ignorance et tant d'autres facteurs peuvent placer certains groupes dans une situation de vulnérabilité.

Par «vulnérabilité», il faut entendre l'incapacité à protéger ses intérêts propres en raison d'obstacles variés tels que la pauvreté, l'analphabétisme, etc.

Ainsi, un village d'Alabama aux USA appelé Tuskegee est devenu tristement célèbre pour avoir été le lieu d'une expérimentation au cours de laquelle pendant quarante ans des Noirs syphilitiques ont été observés sans recevoir de traitement. L'objectif mené par le service américain de santé publique était de comprendre l'évolution naturelle de la maladie sans tenir compte de la souffrance des populations testées, alors qu'un traitement était disponible⁴⁹³.

⁴⁹³ Le rapport final du comité des délégués chargés de l'étude de la syphilis de Tuskegee révélait qu'en 1932, le service de santé publique des Etats-Unis (USPHS) a lancé l'étude sur la syphilis pour documenter l'histoire biologique de la syphilis. Les sujets de la recherche comprenaient 399 métayers noirs pauvres du comté de Macon, Alabama, infectés par la syphilis au stade primaire et 201 hommes valides qui ont servi au contrôle. Les médecins conduisant l'étude ont menti à ces hommes, leur disant qu'ils étaient traités pour un problème de «mauvais sang, » alors même qu'ils refusaient délibérément de traiter les syphilitiques. Et ils ont mis tous les moyens possibles en œuvre pour s'assurer qu'ils ne recevraient de thérapie d'aucune autre source. En échange de leur participation, les hommes ont reçu des repas gratuits, des examens médicaux gratuits, et une assurance couvrant les frais d'enterrement. Le 26 juillet 1972, figurait en première page du New York Times le titre

Bill CLINTON a présenté officiellement ses excuses pour l'affaire Tuskegee. Ces études avaient un relent raciste et ségrégationniste. En plus, aucune d'elles n'était vitale pour le progrès des sciences médicales. Une mauvaise éthique produit une mauvaise science.

Le principe de justice sert ensuite à rappeler que la participation à un protocole de recherche appelle une «juste indemnisation» ou «compensation» des sujets, mais exclut toute rémunération.

Recrutant des volontaires sains pour ses essais, une firme pharmaceutique étrangère leur assure mensuellement une indemnité substantielle sans contrepartie, sauf à être à la disposition des chercheurs de la firme chaque fois que c'est nécessaire, le contrat étant valable sur plusieurs années. Le volontaire ne travaille pas.⁴⁹⁴ Ceci peut être considéré comme une forme de rémunération, une incitation forte en nature qui remet en question, le respect du principe de justice.

Sont aussi considérés comme vulnérables : les sujets qui sont des membres novices ou subalternes d'un groupe hiérarchisé⁴⁹⁵, les enfants⁴⁹⁶, les personnes âgées⁴⁹⁷, des pensionnaires des maisons de retraite, des personnes

suitant: « Des victimes de la syphilis, sujets d'une étude américaine, sont restés pendant 40 ans sans traitement ». Le texte de l'article a publiquement révélé les détails de l'étude sur la syphilis de Tuskegee, « la plus longue expérience non thérapeutique sur des êtres humains de l'histoire de la médecine ». Pendant les presque 25 années qui ont suivi sa révélation, l'étude perçue tout d'abord comme un événement historique singulier est devenue une métaphore puissante. Elle a fini par symboliser le racisme dans la médecine, la mauvaise conduite morale dans la recherche humaine, le paternalisme de la part de médecins, et l'abus par le gouvernement de personnes vulnérables. <http://members.aol.com/ccapt2001/experimentation1.html>

⁴⁹⁴ Source : BERNARD J., *op. cit.* p. 39.

⁴⁹⁵ Parmi ces groupes, on peut citer à titre d'exemple les étudiants en médecine et les élèves infirmières, le personnel hospitalier et laborantin subalterne, les employés de firmes pharmaceutiques et les membres des forces armées ou de la police. Ces personnes travaillant en contact étroit avec les investigateurs, elles ont tendance à être sollicitées plus souvent que les autres pour participer aux recherches, ce qui peut entraîner une répartition inéquitable des contraintes et des bénéfices de la recherche.

⁴⁹⁶ Ligne directrice 14 : Avant d'entreprendre une recherche impliquant des enfants, l'investigateur doit s'assurer qu'il n'est pas possible de l'effectuer tout aussi bien sur des sujets adultes; que la recherche a pour objet d'acquérir des connaissances pertinentes pour les besoins des enfants en matière de santé; qu'un parent ou que le représentant légal de chaque enfant a donné son accord; que l'accord (assentiment) de l'enfant, dans la mesure où celui-ci est capable de le donner, a été obtenu; que le principe selon lequel l'enfant peut refuser de participer ou de continuer à participer à la recherche sera respecté.

⁴⁹⁷ Elles sont souvent considérées comme des personnes vulnérables. Avec l'âge, les personnes ont tendance à acquérir des attributs qui les définissent comme vulnérables. Elles peuvent, par exemple, être placées en institution ou être atteintes d'une forme plus ou moins grave de démence. Lorsqu'elles acquièrent ces attributs les définissant comme vulnérables, mais pas avant, il convient de les considérer comme vulnérables et de les traiter en conséquence.

recevant des prestations ou une aide sociale et d'autres personnes démunies ainsi que les chômeurs, les patients des services d'urgence, certains groupes ethniques et raciaux minoritaires, les sans – abri, les nomades, les réfugiés ou les personnes déplacées, les détenus, les patients atteints d'une maladie incurable, les personnes sans représentation politique et les membres de communautés non familières avec les notions médicales modernes.

Lorsque ces personnes et d'autres catégories d'individus ont des attributs s'apparentant à ceux des catégories identifiées comme vulnérables, la nécessité de mesures de protection spéciales de leurs droits et de leur bien – être doit être examinée et les mesures appliquées, le cas échéant.

Suite à une conférence donnée par un médecin aux États – Unis dans les années 1960 sur les causes des leucémies, le professeur américain responsable de la manifestation s'adresse à ses étudiants en ces termes : «Nous avons écouté avec grand intérêt notre collègue français. Quels sont parmi vous les volontaires qui accepteraient de se faire injecter dans les veines du sang leucémique ? Chacun gagnera 50 dollars et sera aisément reçu aux examens en fin d'année».⁴⁹⁸ Voilà une autre anecdote qui montre les différentes facettes de la vulnérabilité.

Certaines personnes sont considérées comme extrêmement vulnérables parce qu'atteintes de maladies graves, potentiellement incapacitantes ou risquant d'entraîner la mort. Ces cas exigent parfois le recours à des médicaments ou traitements dont la mise sur le marché n'est pas encore autorisée, car les études visant à établir leur sécurité et leur efficacité ne sont pas encore achevées. Ce type de traitement, dit d'«usage compassionnel», est en conformité avec le paragraphe 32 de la Déclaration d'Helsinki qui énonce que «lorsque au cours d'un traitement, les méthodes établies ... s'avèrent inexistantes ou insuffisamment efficaces, le médecin, avec le consentement éclairé du patient, doit pouvoir recourir à des méthodes non éprouvées ou nouvelles s'il juge que

⁴⁹⁸ BERNARD J., *op. cit.* p. 38.

celles – ci offre un espoir de sauver la vie, de rétablir la santé ou de soulager les souffrances du malade».

Le principe de justice se scinde en égalité et en équité.

L'égalité, au sens juridique, renvoie au traitement égalitaire des individus placés dans une même situation tandis que le terme «équité» renvoie au pouvoir discrétionnaire, un mécanisme qui permet de corriger l'égalité formelle en prenant en compte les circonstances particulières de cas spécifiques.⁴⁹⁹

La règle d'équité a été formulée clairement pour la première fois en 1978 par la Commission nationale américaine, suite à une prise de conscience que de vastes projets de recherche avaient occasionné l'exploitation des populations vulnérables. Dès lors, expérimenter sur des populations vulnérables alors qu'il était possible de passer outre ou lorsque celles – ci n'ont pas un intérêt direct dans cette entreprise devient contraire à l'éthique. L'équité veut que tous les participants à la recherche engrangent les bénéfices qui lui reviennent à ce titre. Il s'agit des bénéfices directs de la participation ainsi que de ceux qui découlent de nouvelles connaissances que la recherche est censée produire, c'est – à – dire, intérêt pour l'individu et pour la communauté à laquelle il appartient.

Les groupes ou communautés invités à participer à des recherches doivent être sélectionnés de manière à ce que les contraintes et les bénéfices de la recherche soient répartis de manière équitable. L'exclusion de groupes ou communautés qui pourraient tirer parti d'une participation à l'étude doit être justifiée.

Selon la ligne directrice 10, avant d'entreprendre les recherches auprès de populations et communautés ayant des ressources limitées, les investigateurs doivent s'assurer que la recherche correspond aux besoins sanitaires et aux priorités de la population ou de la communauté dans laquelle elle doit être

⁴⁹⁹ Commentaire de l'article 5 de la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme adoptée par la Conférence générale de l'UNESCO, le 19 octobre 2005, intitulé Egalité, justice et équité.

menée ; toute intervention ou produit mis au point ou toute connaissance obtenue sera raisonnablement mise à la disposition pour le bénéfice de cette population ou communauté.

Les investigateurs ne doivent pas non plus contourner la réglementation rigoureuse de pays développés pour introduire des recherches à moindre coût dans les PVD et dont les résultats bénéficieront aux riches.

Le système de protection des Droits humains doit être suffisamment développé afin d'écartier le risque d'utilisation excessive des personnes et communautés vulnérables à des fins de recherche.

Tout doit être mis en œuvre pour que la dignité de l'homme soit sauve au regard des applications des progrès de la biomédecine. Il doit en être de même en ce qui concerne la science.

Paragraphe 2 : les principes liés à la science

Il s'agit de la bienfaisance et du respect de la dignité de la science.

A : Le principe de bienfaisance

Elle peut être définie comme l'habitude de faire du bien à autrui, ou encore l'action de faire du bien dans un intérêt social.

Le «primum non nocere», que nous avons évoqué plusieurs fois dans notre étude, est présent tout au long de l'histoire de la médecine parce que fondement d'une médecine de qualité, valable aussi bien en pratique médicale ordinaire que dans le cadre de la médecine d'exception et de la recherche biomédicale. Dans cette dernière hypothèse, il s'agit de ne pas nuire et de rendre au maximum les résultats de la recherche.

Par bienfaisance, on entend l'obligation éthique d'apporter le plus grand bien possible et de réduire le plus possible tout ce qui peut porter préjudice⁵⁰⁰.

Le principe de bienfaisance consiste donc à rechercher et à faire le bien d'autrui par une évaluation sérieuse des risques prévisibles et des avantages.

Qu'il s'agisse de soins ou de recherche biomédicale, on doit toujours s'efforcer de faire le plus de bien et le moins de mal possible, tout en respectant la liberté de décision des personnes que l'on cherche à aider.

Cela montre que même si les principes éthiques sont bien distincts les uns des autres, il n'y a pas de cloisonnement entre eux du moment que l'application de l'un d'eux entraîne nécessairement la prise en compte des autres. D'ailleurs, lorsque les comités d'éthique examinent les protocoles, ils le font en fonction d'un certain nombre de critères établis dans l'ordre. Et si l'un d'eux n'est pas satisfait, l'instance est dispensée de continuer l'examen du document.

Aussi l'effectivité du principe de bienfaisance s'accompagne – t – elle de celui du respect de l'être humain, car la recherche de son bien ne saurait être dissociée du respect qu'on lui doit.

Au centre de la réflexion sur le principe de bienfaisance, se trouvent deux paramètres qu'il faut nécessairement prendre en compte : la personne et la connaissance.

L'affaire LEIBOWITCH permet d'illustrer la prise en compte de ces deux paramètres.⁵⁰¹

Un laboratoire de recherche, le laboratoire GLAXO, a ouvert un programme d'essai d'une molécule dans le cadre d'essais thérapeutiques préalables à toute validation de médicament. Un médecin investigateur sollicite l'inclusion d'une patiente dans ce protocole. Le laboratoire refuse, la patiente ne remplissant pas les critères d'inclusion dans le protocole de recherche. Le

⁵⁰⁰ 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) Genève 2003, http://www.cioms.ch/french_text.htm

⁵⁰¹ TGI de Paris 1ère chambre 04/10/1995, affaire LEIBOWITCH contre laboratoire GLAXO, Dalloz, 1996, jurisprudence, p. 28, note Sophie GROMB.

médecin assigne le laboratoire en justice pour manquement à ses obligations contractuelles.

La loi n° 88 – 1138 du 20/12/1988 (dite loi HURIET), relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, dispose que celles – ci ne peuvent être effectuées que dans des conditions matérielles et techniques adaptées à l'essai et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes qui s'y prêtent.

Le tribunal de grande instance de Paris rejette la demande du médecin dès lors que la patiente n'a pas suivi la totalité des traitements préalables à l'inclusion dans le protocole de recherche. Si un malade est libre de refuser l'un des traitements mis sur le marché, il se prive, ce faisant, du bénéfice du programme d'essai soumis contractuellement à des conditions strictes d'accès. Les conditions définies dans le protocole sont d'interprétation stricte, dans l'intérêt même du patient, s'agissant d'essai thérapeutique d'un produit n'ayant pas encore reçu l'autorisation de mise sur le marché.

Du principe de bienfaisance sont issues des normes exigeant que les risques inhérents à la recherche soient raisonnables au regard des bénéfices escomptés, d'où l'existence d'un intérêt personnel pour le sujet et l'établissement d'un bilan «risques – avantages» fiable.

Faire le bilan risques – avantages, c'est se demander si les risques, contraintes ou désagréments imposés aux sujets (coût humain) sont suffisamment justifiés par l'importance scientifique de la question posée, et par l'assurance que le protocole donne de résoudre cette question.

Cela suppose avant tout des préalables. On ne peut valablement tenter l'expérience sur l'homme qu'après l'avoir fait in vivo, in vitro et sur plusieurs espèces animales en quantité suffisante.

Un projet ne peut être retenu que si la balance risques – bénéfices est positive, c'est – à – dire si les avantages attendus l'emportent sur les risques

prévisibles. L'expérience ne peut être tentée légitimement que si l'importance du but visé est en rapport avec le risque encouru par le sujet.

La ligne directrice 8 revient sur les risques et bénéfices de la participation concernant une étude : «Pour toutes les recherches biomédicales impliquant des sujets humains, l'investigateur doit s'assurer que les bénéfices et les risques potentiels s'équilibrent raisonnablement et que les risques sont réduits au minimum».

Auparavant, la Déclaration d'Helsinki a évoqué cet impératif en faisant primer les intérêts du sujet sur celui de la science et de la société. Cela requiert évidemment une bonne formation des investigateurs par une maîtrise de la littérature scientifique, et d'autres sources d'information.

La conception de la recherche doit être judicieuse, les investigateurs compétents tant pour mener les travaux de recherche que pour préserver le bien – être des sujets. Le principe de bienfaisance interdit en outre d'infliger délibérément des dommages à autrui ; cela est parfois exprimé sous la forme d'un principe distinct, dit de non – malfaisance.

Les sujets de recherche doivent y trouver un intérêt. C'est dans cette optique que le Code international d'éthique médicale interdit au médecin de donner un conseil ou de poser un acte médical prophylactique, diagnostique ou thérapeutique qui ne soit pas justifié par l'intérêt direct du patient ou, notamment, d'affaiblir la résistance physique ou mentale d'un être humain, à moins d'une nécessité thérapeutique. Il n'est tenu d'agir que dans l'intérêt du patient.⁵⁰²

Les avantages pour l'individu et la communauté doivent être nettement supérieurs aux risques prévisibles. Les chercheurs doivent étudier sérieusement si le coût humain du projet est amplement justifié.

⁵⁰²Code International d'Ethique Médicale de l'Association Médicale Mondiale, adopté par la 3^{ème} Assemblée Générale de l'AMM Londres (Grande-Bretagne), Octobre 1949 et amendé par les 22^e Assemblée Médicale Mondiale Sydney (Australie), Août 1968 et 35^e Assemblée Médicale Mondiale Venise (Italie), Octobre 1983
<http://www.wma.net/f/policy/c8.htm>

Avant d'entreprendre une expérience, il faut évaluer soigneusement les risques et les avantages prévisibles pour le sujet ou pour d'autres. Les intérêts du sujet doivent toujours passer avant ceux de la science ou de la société.

Ainsi, pour les essais sans finalité thérapeutique, des règles draconiennes gouvernent leur faisabilité. Ils doivent être seulement limités au cas où un progrès important de la science est formellement établi, sans aucune rémunération ou risque grave pour l'individu.

Le droit du sujet à sauvegarder son intégrité et sa vie privée doit toujours être respecté. Toutes précautions doivent être prises pour réduire les répercussions de l'étude sur l'intégrité physique et mentale du sujet, ou sur sa personnalité.

Un médecin ne doit entreprendre un projet de recherche que s'il estime être en mesure d'en prévoir les risques potentiels. Un médecin doit arrêter l'expérience si les risques se révèlent l'emporter sur les bénéfices escomptés.

En règle générale, les personnes qui se prêtent à une investigation dont l'objectif est l'acquisition d'une connaissance sur l'être humain n'y trouvent pas d'avantage personnel. Les instances éthiques ont considéré que cela est admissible, à la condition d'un bilan risques – avantages acceptable : c'est – à – dire avantage certain pour la communauté, risque nul ou minime pour l'individu.

Un autre principe tout aussi important est considéré par le CCNE comme préliminaire.

B : Le respect de la dignité de la science

L'honnêteté intellectuelle, l'efficacité, la compétence scientifique et la rigueur du chercheur sont requises. Après les pré – requis scientifiques, le comité en charge d'étudier les projets qui lui sont soumis vérifie s'il est

scientifiquement correct. Il s'assure également que l'équipe responsable a la qualité voulue pour mener à bien l'essai.

La valeur scientifique du projet est un élément important, sinon indispensable d'appréciation éthique. Lorsqu'elle fait défaut, elle devient «contraire à l'éthique : d'abord il impose à des patients des contraintes inutiles, ensuite et surtout il peut conduire à des conclusions erronées, qui lèseront les patients futurs. L'essai doit donc être minutieusement préparé, conduit et analysé, ce qui, compte tenu des multiples erreurs possibles évoquées dans le préambule, exige une équipe de qualité comprenant, outre les cliniciens, au moins une personne spécialisée dans les essais contrôlés»⁵⁰³.

L'investigateur est tenu de publier tous les résultats issus de ses investigations, qu'ils soient positifs ou négatifs. Ils doivent aussi arrêter la recherche lorsqu'il estime que celle – ci pourrait porter atteinte à la santé du sujet d'essai. Aucune donnée ne doit être falsifiée. Le chercheur doit être en mesure de connaître les principes protégeant les Droits de l'Homme et de bâtir son projet conformément à ceux – ci.

Tous les aspects ainsi que la méthodologie de la recherche doivent faire l'objet de publication. L'expérimentation sur l'être humain exige, pour le respect de la dignité du sujet en même temps que celui de la dignité de la science, que le projet soit bien construit, que les cahiers et fiches d'observations soient bien tenus. Cela montre encore une fois qu'il n'y a pas de cloisonnement entre les différents principes éthiques qui guident la recherche biomédicale.

Du respect de soi – même et de son prochain, du respect de la science et de la bonne utilisation du progrès scientifique dépendent le développement de la médecine et la satisfaction des impératifs de bien – être.

⁵⁰³ Avis n°2 – 9 octobre 1984 Sur les essais de nouveaux traitements chez l'homme. Réflexions et propositions.
http://www.ccne-ethique.fr/francais/avis/a_002p02.htm

Jean DAUSSET découvre un nouveau système de groupes sanguins HLA. Il pose l'hypothèse d'une relation entre sa découverte d'une part et les greffes de tissus ou d'organes d'autre part. Le savant utilise comme cobaye sa propre personne et ses collaborateurs. Devant les effets pervers mais modérés de leur entreprise, ils mettent fin aux essais. Après cet événement, se présentent des donateurs de sang qui offrent en même temps et le liquide précieux et leur peau, sans au préalable connaître les risques auxquels ils sont exposés. Avant de faire des expériences sur ces volontaires, toutes les conséquences de leur engagement leur ont été exposées, même les plus insignifiants. Malgré leur ignorance, le savant en charge de l'étude les réunissait chaque soir pour des explications. Des conditions idéales leur sont offertes, ce qui permet ainsi de confirmer l'hypothèse de départ et de permettre l'essor et le succès des greffes de moelle osseuse, de reins⁵⁰⁴.

Le médecin devra être honnête envers ses patients et ses collègues, et il s'efforcera de tout mettre en œuvre pour assainir la pratique biomédicale, d'en être le principal et premier acteur, piédestal d'où il n'aurait jamais dû descendre, en évitant surtout la fraude et la tromperie.

Tous ces principes directeurs de la bioéthique ont été résumés par le code de la santé publique en son article L. 1121 – 2⁵⁰⁵ qui énonce qu' «aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur l'être humain :

- si elle ne se fonde pas sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation pré – clinique suffisante ;

- si le risque prévisible encouru par les personnes qui se prêtent à la recherche est hors de proportion avec le bénéfice escompté pour ces personnes ou l'intérêt de cette recherche ;

- si elle ne vise pas à étendre la connaissance scientifique de l'être humain et des moyens susceptibles d'améliorer sa condition ;

⁵⁰⁴ BERNARD J. *op. cit.* p 39 – 40.

⁵⁰⁵ Code de la Santé Publique, 19^{ème} édition, p.21.

- si la recherche biomédicale n'a pas été conçue de façon que soient réduits au minimum la douleur, les désagréments, la peur et tout autre inconvénient prévisible lié à la maladie ou à la recherche, en tenant compte particulièrement du degré de maturité pour les mineurs et de la capacité de compréhension pour les majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement.

L'intérêt des personnes qui se prêtent à une recherche biomédicale prime toujours sur les seuls intérêts de la science et de la société. La recherche biomédicale ne peut débuter que si l'ensemble de ces conditions est rempli. Leur respect doit être constamment maintenu».

Le respect de la dignité de la science est souvent remis en cause par ceux qui devaient l'appliquer et veiller à son application stricte par la communauté des chercheurs: «fabrication de résultats, leurs falsifications ou le plagiat, les conflits d'intérêt plaçant tel membre d'un comité scientifique en situation de biaiser son opinion d'évaluateur, en cachant tantôt que sa propre recherche est trop proche de celle qu'il est sensé évaluer, ou que ses intérêts financiers ou son statut de consultant de grandes firmes industrielles puissent influencer son jugement»⁵⁰⁶.

Pour y remédier, il est proposé l'enseignement de l'éthique dans toutes ses dimensions et surtout sur les implications sociales de la recherche, sur les lois fondamentales de la protection de la personne humaine, sur l'étude comparative des lois et organismes traitant de ces problèmes dans différents pays. Cela est important pour tout scientifique dont il concourt à l'enrichissement de sa culture.

Nous remarquons que dans cette proposition, le souci d'universalité n'est pas absent et se traduit par le besoin de connaissance de ce qui se passe dans les autres pays.

⁵⁰⁶ C. MAWAS, « Ethique et intégrité de la science : les attentes de la société » in FOLSHEID D. et alii *op. cit.* p. 432.

Rien ne semble pouvoir arrêter la science. A l'avenir et malgré les perspectives réelles de nouvelles découvertes, il faudra être très vigilant pour que, malgré les progrès scientifiques annoncés et l'accès quasi illimité aux connaissances, les applications de la recherche sur l'être humain fassent toujours appel au bon sens et aux qualités humaines d'observation et de discernement, et que le patient, dans son caractère unique et complexe, reste au centre des préoccupations, des agissements et des débats, quelles que soient son origine et sa condition.

CODESRIA - BIBLIOTHEQUE

TITRE 2

VERS L'UNIVERSALISME ETHIQUE ?

L'éthique est actuellement à l'œuvre sur toute la surface du globe, dans le domaine des activités scientifiques et techniques fondamentales comme dans celui de l'économie, de la politique ou de l'éducation, etc. En réalité, le phénomène de son incursion «comme norme de régulation sociale n'est pas propre à la science médicale. Il participe d'un vaste mouvement actuel qui tire les conséquences des lenteurs de la régulation juridique sur les faits sociaux. Le droit est de plus en plus en retard sur les faits qu'il prétend régir»⁵⁰⁷. Les valeurs humaines qu'elle défend sont aussi universelles. Il ne faudrait pas que cette universalité puisse abolir les différences et remettre en cause l'identité propre à chaque groupe social. C'est pour cela que Jacques Chirac, en 1997, devant l'Unesco a exposé la nécessité de l'élaboration de règles d'éthique universelles tout en plaidant pour la diversité culturelle⁵⁰⁸.

Toutefois, considérons que la construction bioéthique est une entreprise sociétale, (chapitre 1). Mais la manière dont les principes sont appliqués en fait une bioéthique à deux vitesses (chapitre 2).

⁵⁰⁷ SAKHO Abdoulaye, « Droit, éthique et sida dans la recherche clinique et les essais thérapeutiques dans les pays en voie de développement ». www.refer.sn/rds/IMG/pdf/23SAKHOANIMA.pdf

⁵⁰⁸ « Jacques Chirac souligne l'urgence d'un code universel de bioéthique », <http://terresacree.org/chiracz.htm>

CHAPITRE 1

LA CONSTRUCTION BIOETHIQUE, UNE ENTREPRISE SOCIETALE

Le corps identifié à la personne est par excellence l'objet d'étude et de réflexion sur lequel convergent plusieurs disciplines. Pour tout ce qui le concerne, une démarche pluridisciplinaire s'impose donc.

Le livre *Philosophie, Ethique et Droit de la médecine* est un projet commun de spécialistes des disciplines citées ci – dessus. Cet ouvrage est dans sa forme et au fond, une preuve de la pluridisciplinarité⁵⁰⁹ de la bioéthique, car sur un même thème, pour un même objet, différents spécialistes sont intervenus pour exprimer leur point de vue. Chacun selon la spécificité de sa discipline a réfléchi en utilisant une approche qui lui est propre pour dégager des solutions applicables par tous et à tous.

D'ailleurs, la difficulté d'une telle entreprise, de même que sa nécessité, n'a pas échappé aux auteurs. Aussi affirment – ils qu'une telle entreprise est ambitieuse par «l'effort même d'une réflexion interdisciplinaire sur des questions que nul ne saurait mener, aujourd'hui encore plus qu'hier, dans l'ignorance

⁵⁰⁹ La pluridisciplinarité (ou multidisciplinarité), selon une conception de premier niveau, consiste à aborder un objet d'étude selon les différents points de vue de la juxtaposition de regards spécialisés. Il s'agit ainsi de faire coexister (que ce soit consciemment ou non) le travail de plusieurs disciplines à un même objet / sujet d'étude. L'objectif de la pluridisciplinarité est ainsi d'utiliser la complémentarité intrinsèque des disciplines pour la résolution d'un problème. Toutefois, cette conception plurale ne suppose pas et ne mène que rarement à une rencontre des approches pouvant provoquer la modification réciproque des travaux disciplinaires. Ainsi, selon une conception de deuxième niveau, il s'agit de faire usage de cette juxtaposition de disciplines sans mettre en évidence les liens nécessaires qui en fondent l'objectif. Une des conséquences directes de ces discours étanches entre eux, voire concurrents, est le morcellement de l'objet d'étude. Il est régulièrement cité certains effets pervers de cette démarche dans le champ des pratiques thérapeutiques. En effet, l'accompagnement multidisciplinaire est, dans le domaine thérapeutique plus qu'ailleurs, souligné comme devant être parfaitement synchronisé afin d'éviter de possibles incompatibilités entre différents accompagnements d'origines disciplinaires. Cette approche s'oppose à celles de la Transdisciplinarité (étude d'un même sujet par entrecroisement des disciplines) et de l'Interdisciplinarité (où les disciplines, plus que de communiquer entre elles, interagissent en se modifiant les unes les autres, la limite des disciplines devenant alors très floue).

<http://fr.wikipedia.org/wiki/Multidisciplinarit%C3%A9>

réci-proque de ces disciplines académiques majeures que sont la philosophie, le droit, la médecine et l'histoire»⁵¹⁰. Dans l'antiquité grecque, plusieurs penseurs furent à la fois philosophes et médecins...⁵¹¹ Parmi les penseurs présocratiques, ALCMEON est le plus remarquable exemple de la convergence de la philosophie et de la médecine grecque... Il fut le premier philosophe à s'intéresser à la médecine.⁵¹²

L'éthique constitue un trait d'union entre différentes disciplines (section 1). Son institutionnalisation (section 2) a permis de mieux voir le rôle des pouvoirs publics et leur implication dans cette entreprise.

SECTION 1 : Un trait d'union entre les différentes disciplines

La bioéthique constitue un champ de réflexion très convoité (paragraphe 1) qui appelle une collaboration nécessaire (paragraphe 2).

Paragraphe 1 : Un champ de réflexion très convoité

Le problème éthique a toujours existé. Il touche à tout l'ordre social.

Les lois de bioéthique de 1994 traitent d'un enjeu d'ordre social puisqu'elles apparaissent comme une volonté du corps social. Elles sont une normativisation de la médecine et de la biologie. Elles reflètent ce que ces professions doivent ou ne doivent pas faire afin de ne pas troubler l'ordre social.

⁵¹⁰FOLSHEID Dominique, FEUILLET-LE-MINTIER Brigitte, MATTEI J. F., *op cit.* p. 1

⁵¹¹, *Id.* p. 101.

⁵¹² *Ibid*

Même si le corps soignant est interpellé au premier chef, la bioéthique ne doit être l'apanage d'aucun secteur ou d'aucune profession. Elle doit, rappelons – le être pluridisciplinaire, pluraliste, respectueuse des diversités.

Face à certains problèmes, les professionnels de la santé se tournent vers le droit et d'autres spécialités. La bioéthique constitue dès lors un lieu de dialogue entre diverses professions où nous retrouvons d'une part les soignants (A), et d'autre part les autres disciplines (B).

A : Les soignants

La morale médicale, devenue bioéthique, n'était pas une affaire de profane.

Cependant et par essence, le corps médical doit avoir des liens naturels avec la bioéthique, qu'il s'agisse des soins ou de la recherche.

L'éthique fait partie intégrante de la médecine, suivant les enseignements hippocratiques. Elle est donc en étroite relation avec le professionnalisme.

Il est important de souligner aussi que les premières entités qui faisaient office de comité d'éthique étaient composées uniquement de scientifiques. Ces comités, qui étaient institutionnels, locaux et nationaux, étaient uniquement composés d'hommes de science tels que médecins et biologistes. Cela est dû au fait qu'elles furent à l'époque de leur avènement à l'initiative des médecins.

En 1947 est née l'AMM⁵¹³, constituée uniquement de médecins. De par son action dans le monde, elle affiche la volonté affirmée de ce corps de soignants d'être à l'avant – garde du combat pour le respect de la dignité de l'homme au regard des applications de la biomédecine.

Depuis sa création, elle s'emploie à prévenir la résurgence de comportements contraires à l'éthique, pour que les noms des médecins ne soient plus mêlés aux horreurs des camps de concentration et d'ailleurs.

⁵¹³ L'Association Mondiale Médicale.

Etant la seule organisation internationale cherchant à représenter tous les médecins, quelles que soient leur nationalité ou spécialité, l'AMM a pour rôle d'établir des normes générales d'éthique médicale applicables à l'échelle mondiale. Son action sera davantage mise en exergue dans la section suivante.

Les codes de déontologie du corps médical reprennent des dispositions similaires aux principes éthiques. A travers ces codes, le personnel soignant étudie ses propres attitudes et établit les façons adéquates d'agir vis – à – vis du patient et de la société.

Mais il risque d'y avoir problème lorsque les soignants eux – mêmes rédigent les principes moraux qui guident leur profession, sans consultation des autres segments de la société. Ils ne peuvent dès lors constituer une réponse suffisante aux différentes interrogations qui surgissent. Dans ce cas, la garantie d'agissements conformes à l'éthique semble hypothétique. Les dispositions élaborées risquent de rester sans effet démocratique.

La démocratie sanitaire, c'est la santé appréhendée dans sa dimension sociétale et non sociale comme le pense Raymond CHABROL⁵¹⁴.

Les scientifiques peuvent – ils, selon leur bon vouloir, se réunir pour dire qu'il y a des choses que l'on peut faire et d'autres que l'on ne peut pas faire ?

Pourtant c'était le cas à Asilomar, en 1974, lorsque des scientifiques se sont rendu compte qu'avec le développement du génie génétique et la manipulation d'un certain nombre d'enzymes, beaucoup de perspectives s'ouvraient, mais dont les répercutions sur l'humanité et la société s'avéraient incalculables, voire dangereuses. Un moratoire a été décidé.

La réflexion éthique sur les questions de santé, surtout celles touchant au respect de l'homme, doivent, dans toutes leurs dimensions, faire l'objet de concertation, de consensus ou même d'accords. Appréhendée comme tel, la

⁵¹⁴ CHABROL R., « Réflexions autour de la démocratie sanitaire », in EPSOS n° 66, avril 2000.
<http://assoc.wanadoo.fr/creai.lorraine/Textes/66chabdemos.htm>

bioéthique requiert pour sa construction et son essor l'apport de spécialistes autres que les soignants.

B : Les autres disciplines

La bioéthique doit être un lieu de dialogue entre diverses disciplines, professions et cultures.

Le code de Nuremberg de 1947, en réaction aux idéologies nazies ayant trait, entre autres, aux pratiques eugéniques, a montré qu'un juge doit produire des normes nécessaires à toute expérimentation sur l'homme.

Notons que récemment en France, on a introduit les «sciences humaines» au début des études de médecine. La compétence, l'intuition, les convictions personnelles (prise de responsabilité), les règles et usages corporatistes ne suffisent plus à faire face aux effets pervers induits par une science qui de plus en plus impose sa puissance.

Les découvertes de la biologie interpellent toute la société. Aussi, n'est – il pas question «de reporter les questions éthiques sur des spécialistes ou des comités qui imposeraient aux autres ce qu'il faut penser et ce qu'il faut faire : il y a là une exigence absolue de liberté morale, tant il est vrai que l'individu susceptible d'être sujet de droit, pleinement citoyen, ne saurait se contenter d'une éthique par procuration»⁵¹⁵.

Quel que soit le degré de pluridisciplinarité, certains déplorent la foire aux opinions éthiques qui s'étalent dans les médias.

Tout de même, il est établi que l'éthique médicale ne concerne pas seulement le médecin, mais toutes les composantes de la chaîne soignante.

Le monde médical est ainsi comparé à «une armée en campagne, qui compte un combattant de première ligne pour dix personnes s'occupant de lui rendre la tâche possible et de lui permettre de prendre des risques calculés. Cela

⁵¹⁵ FOLSHEID D., FEUILLET-LE-MINTIER B., MATTEI J. F., *op. cit.* p. 2.

signifie que les personnels soignants sont concernés au premier chef, mais aussi les techniciens, les cadres et les autres responsables administratifs le sont également. Ils participent tous en effet à la même mission, le service des personnes,...»⁵¹⁶

Un fait majeur qu'il convient de souligner montre non seulement que la santé est l'affaire de toute la société, mais encore une fois fait appel à plusieurs disciplines, à plusieurs sciences.

En Sardaigne et à Chypre, la thalassémie est fréquente et son traitement excessivement onéreux, grevant le budget des ménages et des établissements de soins, et empêchant les enfants qui sont atteints de maladies curables de se soigner.

Il a été ainsi recommandé, en début de gestation, le diagnostic de thalassémie majeure, en envisageant une interruption volontaire de grossesse au cas où elle serait décelée. Une telle décision a été jugée remarquable dans ces îles très religieuses, l'une catholique, l'autre orthodoxe. «Décision doublement dramatique si l'on songe aux vies interrompues et si l'on rappelle qu'un traitement appliqué peu après la naissance, la greffe de moelle osseuse, peut guérir ces enfants. Mais la greffe de moelle osseuse coûte 400 000, 500 000 francs. Ainsi s'entrelacent en un écheveau assez infernal, données biologiques, médicales, éthiques, religieuses, financières»⁵¹⁷. Donc chaque discipline doit réfléchir au problème posé et préconiser des solutions ou des recommandations qui seront discutées, synthétisées et adoptées.

Les décisions relatives au domaine de la bioéthique exigent très souvent, pour ne pas dire presque toujours, le concours de compétences multiples. Les non professionnels devraient toutefois être également associés au processus de prise de décisions. «La bioéthique n'est pas un sujet uniquement réservé aux experts»⁵¹⁸.

⁵¹⁶ FOLSHEID D., FEUILLET-LE-MINTIER B., MATTEI J. F, *op. cit*, p. 4.

⁵¹⁷ BERNARD J., *op.cit.* p. 20.

⁵¹⁸ In Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme.

Ainsi, depuis la création du CCNE⁵¹⁹, il est constitué pour moitié de médecins et de biologistes et pour l'autre moitié de personnalités étrangères à ces disciplines.

Les juristes se sont invités dans le débat. Car, en tant que spécialistes du droit, ils doivent être à l'avant – garde du combat pour la dignité humaine au regard des progrès de la biomédecine.

Les atteintes les plus spectaculaires et les plus barbares à la dignité et aux Droits humains se sont faites à travers la médecine et ont été commises par des médecins et des biologistes. Il est dès lors permis de les accompagner dans leur profession, mais encore de leur fixer des bornes dans leur entreprise biomédicale. Aussi le rôle des juristes dans la consolidation de l'éthique mérite – t – il d'être souligné. Il a permis, rappelons – le, le passage de l'éthique au droit de la bioéthique.

Un rapport du conseil d'état français établi par le groupe de travail que présidait Guy BRAIBANT⁵²⁰ a été présenté à la presse le 25 mars 1988 par le vice – président de la haute juridiction administrative, monsieur Marceau LONG, après avoir été adopté par la section le 21 juillet. Il a été publié par la documentation française dans la série «Notes et études documentaires n° 4855 – 5988». Il a été précisé que les opinions exprimées dans cette étude n'engagent que leurs auteurs⁵²¹.

Les conclusions dudit rapport ont servi de base au parlement français qui en juillet 1994, a voté trois lois relatives à ce qui est désigné de manière générique comme la «bioéthique». Ces lois ont été déférées au Conseil Constitutionnel qui, dans sa décision 343 – 344 DC⁵²², octroie aux principes

⁵¹⁹ Comité Consultatif National d'Ethique.

⁵²⁰ Commissaire du gouvernement.

⁵²¹ COLLIARD C. – A., *Libertés publiques*, 7^{ème} édition, Dalloz, 1989, pp. 358 – 377.

⁵²² FAVOREU L. et Loïc P., *op.cit.*, p. 878 – 894.

qu'elles contiennent une valeur constitutionnelle, donc supérieurs à toutes les normes en vigueur sur le territoire français et imposables à tous.

Cependant, le professeur Jean Bernard pense que les lois de la bioéthique n'auraient jamais dû exister, car l'évolution constante des progrès de la science et les changements de l'opinion publique les rendent très vite obsolètes. Il ne sert à rien de faire de lois qu'il faut changer par la suite dans un intervalle de temps trop court. Le professeur André LANGANEY abonde dans le même sens, car il faut des années pour légiférer, des années pour que les juges assimilent et appliquent les textes, et des années encore pour constituer une jurisprudence. Leurs arguments sont tout à fait fondés lorsque l'on sait qu'à la date prévue par les textes, la révision des dites dispositions n'est pas intervenue et, pour certaines d'entre elles, les décrets d'application n'ont jamais paru⁵²³.

Simone VEIL, ancien ministre de la santé de la république française, disait lors du 10^{ème} anniversaire de l'INSERM qu'elle ne voyait «d'ailleurs pas uniquement, dans la recherche biomédicale, le moyen d'améliorer qualitativement la médecine. En s'agrégeant les sciences humaines, la sociologie, la psychologie, l'étude des comportements, elle doit également permettre d'améliorer et de rationaliser le système de distribution des soins, préoccupation importante pour la santé publique»⁵²⁴.

Pour madame VEIL, toujours à cette occasion, «les problèmes sont d'ailleurs d'une telle complexité, à présent, que le médecin qui se trouve en contact avec le malade n'est plus, dans une équipe de recherche biomédicale, que le maillon terminal d'une chaîne comprenant des biologistes, des ingénieurs, des mathématiciens, des juristes. Ainsi s'accomplit un travail multidisciplinaire où s'imbriquent le fondamental et l'appliqué, mais avec un objectif premier qui est

⁵²³ Source : BERNARD J. et LANGANEY A., *op.cit.* pp. 21 – 23.

⁵²⁴ VEIL S.,

<http://infodoc.inserm.fr/histoire/Histoire.nsf/8c74cc5c9c8f799bc1256c8b004c814e/2a6bb8be9f9be7dfe80256ce200410baa?OpenDocument>

l'amélioration de la santé humaine, c'est – à – dire, en définitive, de la condition de l'Homme». ⁵²⁵

Aussi cette pluridisciplinarité se reflète – t – elle dans le groupe de travail du comité directeur sur la bioéthique du Conseil de l'Europe où chaque délégation représentant son état est composée de façon tripartite par un juriste, un scientifique et une personnalité spécialisée en éthique.

Parler de l'implication d'autres ressources dans la réflexion bioéthique revient à évoquer la dynamique inter normative qui anime ses rapports avec les autres disciplines.

La pluralité, la complexité et la diversité des technologies utilisées et des problèmes répertoriés dans l'administration des soins aux individus font que les échanges entre différentes disciplines s'avèrent nécessaires.

Gilles BOUVENOT ⁵²⁶ qualifie les comités d'éthique de laboratoires qui peuvent être «un lieu de confrontations exigeantes, riches et humbles, d'où surgissent parfois entre scientifiques, juristes ou philosophes des réconciliations et des reconnaissances inattendues».

Cela n'a pas échappé à certains auteurs ⁵²⁷ qui affirment que cet échange nécessite une collaboration spéciale entre scientifiques, cliniciens, experts en méthodologie de la recherche, biostatisticiens, éthiciens et les représentants d'autres spécialités suivant la spécificité de la recherche.

C'est le cas du professeur Christian HERVE qui affirme que l'on ne peut parler d'éthique en santé publique que dans un contexte multidisciplinaire ⁵²⁸.

⁵²⁵ VEIL S., source citée.

⁵²⁶ BOUVENOT G., « Problèmes éthiques posés par l'expérimentation humaine », in FOLSHEID D et alii. P. 493.

⁵²⁷ ROY J. David et alii, *op. cit.* p. 52.

⁵²⁸ Hervé C., « Il ne peut être d'Éthique en santé publique que dans la multidisciplinarité » <http://infodoc.inserm.fr/ethique/ethique.nsf/OpenDocument>

Paragraphe 2 : Une collaboration nécessaire

La bioéthique, en tant que vocable nouveau, n'en utilise pas moins des procédés et des ressources déjà connus. C'est ainsi que doit naturellement s'instaurer pour une telle construction, une collaboration interdisciplinaire très large qui appelle la participation de tous les segments de la société (A) et une composition diversifiée des instances d'éthique (B).

A : La participation de tous les segments de la société

Elle est l'expression du pluralisme, principe de fonctionnement des comités d'éthique. Cela se fait par une communication qui, dans le cadre de l'éthique clinique par exemple, permet de comprendre le patient et son état afin de gérer au mieux sa situation. L'opinion éclairée de tous est souhaitée. Il s'agit des médecins, des infirmiers, des membres de la famille, etc.

En effet, la réflexion éthique n'est plus réservée à un groupe professionnel. De plus en plus, la société s'approprie la norme éthique.

Suite à l'action de nouveaux groupes de pression, à l'essor des innovations technologiques, à l'affirmation grandissante des droits de l'homme, les citoyens sont sensibilisés à tout ce qui touche la sécurité et la santé ainsi qu'aux différentes formes de discrimination. Par ailleurs, depuis de nombreuses années, les instances d'éthique ne cessent de proliférer un peu partout. Tout récemment, Elles connaissent un développement inédit, dans la mesure où leur mise en place est prévue par le législateur.

Didier SICART refuse de concevoir les problèmes d'éthique comme une affaire de scientifiques. Pour lui, c'est à la société de juger si le progrès des connaissances est porteur d'une valeur d'intérêt général, pas aux hommes de science. Il poursuit en disant «mais il nous manque, et je les réclame depuis quatre ans, des historiens des sciences qui nous aident à relativiser l'information

contemporaine, et peut – être des psychanalystes qui sont capables d'interpréter l'imaginaire collectif en d'autres termes que les scientifiques»⁵²⁹.

Mais Claude BERNARD, père de la médecine expérimentale, discipline introduite en 1863, considère que «le savant ne doit avoir souci que de l'opinion des savants qui le comprennent et ne tirer de règle de conduite que de sa propre conscience»⁵³⁰. Pour lui, la morale des hommes de science est différente de la morale des autres. Si le réputé savant avait vécu à notre époque, il est évident que les instances d'éthique chargées de réfléchir sur les applications des recherches utilisant l'être humain ne comprendraient que des scientifiques et n'écouteraient que les avis de ceux – ci, donc pas de pluridisciplinarité. Il aurait tort, car l'homme n'est plus uniquement vu par le scientifique sous l'angle de ses données biologiques, mais aussi culturelles, juridiques, anthropologiques, morales, etc.

Heureusement, les chercheurs contemporains acceptent d'ouvrir les discussions sur les problèmes cruciaux de la recherche qui engagent l'avenir de l'humanité entière.

Jean BERNARD le reconnaît lorsqu'il évoque l'éthique des choix de recherche⁵³¹. La recherche ne peut se faire sans moyens financiers considérables. Les budgets de recherche se définissent en fonction de l'objectif à atteindre et suivant une réflexion éthique interdisciplinaire. A ce propos, il donne l'exemple de la procréation médicalement assistée pour laquelle les recherches y afférentes doivent être assorties «pour recevoir l'approbation éthique d'une vaste étude qui procède de la confrontation des biologistes, des juristes, des médecins, des sociologues, des démographes»⁵³².

⁵²⁹ In L'Express du 20/02/2003. Pr. Didier Sicard, propos recueillis par Jean-Marc Biais et Jacqueline Remy, à l'occasion des 20 années d'existence du CCNE de France, <http://www.lexpress.fr/info/sciences/>

⁵³⁰ BERNARD J., *op. cit.* p.178.

⁵³¹ *id.*

⁵³² BERNARD J. *op. cit.* p. 221.

La bioéthique est également inséparable des idées religieuses et philosophiques. Elle ne peut se construire sans tenir compte des contraintes économiques, médiatiques, juridiques, religieuses.

Certains scientifiques l'ont compris. C'est le cas de la généticienne Anne Cambon – Thomsen qui dirige une des rares équipes de recherche françaises dans un contexte multidisciplinaire. Son équipe réunit à Toulouse, au sein de l'unité 558 de l'INSERM, une douzaine de chercheurs et d'étudiants de disciplines très diverses : biologistes, médecins, généticiens, mais aussi juristes, sociologues, économistes, et travaille en étroite collaboration avec des philosophes.

La bioéthique, qu'elle soit considérée comme un champ, une discipline, ou tout simplement une utopie, ne saurait se suffire d'éthiciens professionnels, car ils pourraient répondre aux questions éthiques, dans tous les domaines et sans concertation. Contrairement aux USA et au Canada, la France a choisi de ne pas promouvoir une telle formation. C'est pourquoi a été institué un «Diplôme d'Etudes Approfondies en Ethique médicale et biologique (et non un Diplôme d'Etudes Scientifiques Spécialisées, qui aurait conduit à former des «professionnels de l'éthique»», base d'un nouveau domaine de recherche, fondé sur deux principes : l'accomplissement d'un travail scientifique en multidisciplinarité et l'ouverture la plus large à toutes les conceptions, quelles qu'elles soient, dans une visée d'éthique de responsabilité et non de conviction».⁵³³

Que dire des politiques de santé publique, notamment le cas des vaccinations obligatoires, fruit des travaux des biologistes, mises en œuvre par le pouvoir politique ?

⁵³³ HERVE C., «Il ne peut être d'Ethique en santé publique que dans la multidisciplinarité» <http://infodoc.inserm.fr/ethique/ethique.nsf/OpenDocument>

Les établissements de santé n'ont pas seulement la vocation de délivrer des soins. Ils ont, entre autres attributions celle de mener une réflexion sur les questions éthiques posées par l'accueil et la prise en charge des patients⁵³⁴.

L'éthique ne saurait donc être l'apanage de quelques passionnés de la recherche biomédicale, encore moins celui des seules scientifiques. Elle ne peut prospérer et s'épanouir que dans la réflexion interdisciplinaire, tout en bénéficiant des avis et positions de tous les segments de la société, car elle permet d'appréhender tous les problèmes dans leur ensemble et de fournir des réponses aussi diverses que pertinentes, complémentaires ou correctives. C'est ce qui explique la configuration diversifiée des instances d'éthique.

B : Une composition diversifiée des instances éthiques

Les comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale sont composés de médecins très expérimentés en matière de recherche, de médecins généralistes, de pharmaciens, d'infirmiers, de personnes qualifiées en éthique, de personnes qualifiées en raison de son activité dans le domaine social, de personne qualifiée dans le domaine juridique, de psychologues.⁵³⁵ Selon l'article L 1123 – 2⁵³⁶, les comités 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.

La loi 2004 – 800, modifie le code de la santé publique en son chapitre II, titre Ier du livre IV de la première partie. Selon son article L 1412 – 2⁵³⁷, le comité est une autorité indépendante qui comprend, outre son président nommé par le Président de la République pour une durée de deux ans renouvelables,

⁵³⁴ CSP Dalloz 19^{ème} édition. Article L 6111 – 1, p. 724.

⁵³⁵ *Id.* Article R 1123 – 1 p. 860.

⁵³⁶ *Ibid.* p. 29.

⁵³⁷ CSP 19^{ème} édition, p. 162.

trente – neuf membres nommés pour une durée de quatre ans renouvelables une fois.

Ces 39 membres sont répartis comme suit selon leur qualité et l'autorité de nomination :

- 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 (un député et un sénateur désignés par les présidents de leurs assemblées respectives; un membre du Conseil d'Etat désigné par le vice – président de ce conseil ; un conseiller à la Cour de cassation désigné par le premier président de cette cour ; une personnalité désignée par le Premier ministre; une personnalité désignée par le garde des sceaux, ministre de la justice; deux personnalités désignées par le ministre chargé de la recherche; une personnalité désignée par le ministre chargé de l'industrie; une personnalité désignée par le ministre chargé des affaires sociales; une personnalité désignée par le ministre chargé de l'éducation; une personnalité désignée par le ministre chargé du travail; quatre personnalités 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; une personnalité désignée par le ministre chargé des droits de la femme) ;

- quinze personnalités appartenant au secteur de la recherche (un membre de l'Académie des sciences désigné par son président; 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; quatre chercheurs appartenant aux corps de 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 dudit institut ou dudit centre relevant des statuts de

personnels de ces établissements, désignés pour moitié par le directeur général de cet institut et pour moitié par le directeur général de ce centre; deux enseignants – chercheurs ou membres du personnel enseignant et hospitalier des centres hospitaliers et universitaires figurant sur les listes électorales de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale, désignés par le directeur général de cet institut; deux enseignants – chercheurs ou membres du personnel enseignant et hospitalier des centres hospitaliers et 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 institut⁵³⁸.

Quelle que soit la diversité des membres de ce comité, les scientifiques demeurent majoritaires, et la référence explicite aux autres corps des métiers de soignant n'y figure pas.

Cela ne voudrait nullement dire qu'ils n'y ont pas leur place, car, encore une fois, l'éthique est l'affaire de tous et plus encore de ceux dont il revient d'agir avec le plus grand respect face à un patient.

Les personnalités à nommer pourraient bien appartenir à ces corps de métier. C'est le cas de la défunte France QUERE, une infirmière qui a siégé dans le premier CCNE de 1983 à 1995, date de sa disparition.

Le CCNE, par son avis n° 13 du 7 novembre 1988⁵³⁹, en ses recommandations sur les comités locaux, préconise leur composition selon un mode pluraliste, à la fois de représentants des professions de santé et de personnes venant d'horizons divers, choisis pour leur compétence et leur intérêt pour les problèmes éthiques.

Dans son avis n°29 du 27 janvier 1992⁵⁴⁰ relatif aux comités d'éthique, il argumente les recommandations de l'avis ci – dessus.

⁵³⁸ Loi n° 2004 – 800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, <http://www.legifrance.gouv.fr>

⁵³⁹ <http://www.ccne-ethique.fr/avis.php?debut=90>

⁵⁴⁰ <http://www.ccne-ethique.fr/avis.php?debut=70>

Dans ce texte, il est affirmé que la réflexion menée par lesdites instances sera d'autant plus pertinente et fructueuse que le comité réunira des compétences multidisciplinaires au – delà du monde médical.

Au – delà de cette pluridisciplinarité au plan national, on tend de plus en plus à favoriser l'élaboration de normes universelles. Cela ne se fait pas l'intermédiaire de structures supra – étatiques.

SECTION 2 : L'existence de structures supra – étatiques

Pour sortir du labyrinthe des problèmes éthiques suscités par les progrès de la biologie, des structures ont vu le jour tant au niveau national qu'international. Nous nous intéresserons aux structures à caractère universel (paragraphe 1) avant de jeter un regard sur la conception sénégalaise de la bioéthique (paragraphe 2).

Paragraphe 1 : Des structures à caractère universel

Les questions liées à la bioéthique transcendent les frontières et les peuples. La communauté internationale cherche des valeurs communes. De ce fait, des organismes internationaux tels que l'Association Mondiale Médicale (AMM) et le Conseil International de l'Organisation des Sciences Médicales (CIOMS) ont vu le jour.

A : L'Association mondiale médicale (AMM)

L'Association Médicale Mondiale est une organisation internationale de médecins. Elle a été fondée le 17 septembre 1947, alors que des médecins de quelque 27 pays se réunissaient en première assemblée générale à Paris, avec pour objectif d'assurer l'indépendance des médecins et les plus hautes normes possible en matière d'éthique et de soins.

En juillet 1945 se déroula à Londres une conférence informelle de médecins de plusieurs pays afin d'établir les bases d'une future organisation médicale internationale destinée à remplacer l'Association Professionnelle Internationale des Médecins (APIM), créée en 1926, qui avait, à son apogée, réuni plus de 23 pays et qui cessa ses activités au moment de la seconde guerre mondiale. Toujours dans cette optique, une deuxième conférence eut lieu à Londres en septembre 1946. Les associations médicales de 31 pays y furent conviées et 29 d'entre elles envoyèrent des représentants. Un Comité Organisateur fut nommé avec pour mission d'établir une constitution et un ordre du jour pour la Première Assemblée Générale. C'est au cours de cette rencontre qu'il fut décidé que cette organisation porterait le nom de «Association Médicale Mondiale» et qu'elle devrait élargir ses activités et le nombre de ses membres par rapport à la précédente Association Professionnelle Internationale des Médecins. Les dirigeants de l'APIM présents à la conférence donnèrent leur accord pour dissoudre leur structure au bénéfice de l'AMM et transférèrent généreusement les fonds restants.

Son siège social, depuis sa fondation jusqu'en 1974, était NEW YORK, aux Etats – Unis. De 1975 à ce jour, il est établi à FERNEY – VOLTAIRE, en France.

L'Association Médicale Mondiale est composée et financée par des associations médicales nationales qui s'affilient volontairement et représentent plus de trois millions de médecins dans le monde qui ont prêté le serment de

servir d'abord l'intérêt du patient et de faire tout leur possible pour apporter les meilleurs soins de santé à tous, quelles que soient leur race, leur religion, leur appartenance politique ou leur position sociale. L'Association Médicale Mondiale est un organisme apolitique dont les membres, bien qu'offrant une diversité de langues, de cultures et de systèmes de soins de santé, partagent tous un même idéal au seul service du patient.

Sa vocation a toujours été d'être un forum libre et ouvert pour débattre non des problèmes cliniques, mais des questions d'éthique et d'enseignement médical, des affaires médico – sociales et autres sujets médicaux dans le but de parvenir à un consensus international et de présenter des recommandations aux médecins.

L'AMM se veut le dépositaire de l'esprit du serment d'HIPPOCRATE. Ses membres se définissent comme des médecins exemplaires qui se préoccupent du monde.

Elle a pour objectif de servir l'humanité en s'efforçant d'atteindre les plus hautes normes internationales en matière d'enseignement médical, de science médicale, d'art médical, d'éthique médicale et de soins de santé pour tous les peuples du monde.

L'organisation, soucieuse de promouvoir les plus hautes normes d'éthique médicale, élabore, sous la forme de déclarations, de résolutions ou de prises de position, des recommandations éthiques pour les médecins. Ces directives s'avèrent également très utiles pour les associations médicales nationales, les gouvernements et les organisations internationales du monde entier qui, au besoin, s'en inspirent. Ces textes traitent d'une multitude de questions, notamment les droits du patient, la recherche sur les sujets humains, les soins en temps de conflit armé, la torture des prisonniers, l'utilisation et l'abus des médicaments, le planning familial et la pollution.

De 1949 à 1952, des violations de l'éthique médicale et des crimes commis par des médecins en temps de guerre furent dénoncés à l'AMM. On

attira l'attention de cette entité sur la nécessité de mettre en place des mesures de protection contre l'expérimentation sur les êtres humains. Ces informations amenèrent le Conseil à créer un Comité d'Ethique Médicale permanent (1952).

Ses domaines d'activité sont variés : Droits de l'Homme en relation avec la santé, promotion et défense des droits fondamentaux du patient et du médecin, enseignement médical, soutien des médecins pour une amélioration continue de leurs connaissances et de leurs compétences, planification des ressources humaines pour les services de santé, sécurité du patient, projets de santé publique comme la lutte antitabac, immunisation, construction de la démocratie pour les nouvelles associations médicales, en particulier dans les nouvelles démocraties et les démocraties en développement, prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles.

L'AMM entretient des relations officielles avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

L'Assemblée générale est son principal organe de décision. Elle 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 (la catégorie de membres associés concerne les médecins qui souhaitent s'affilier à titre particulier).

L'Assemblée élit tous les deux ans un Conseil dont les membres représentent les six régions de l'AMM, à savoir l'Afrique, l'Asie, L'Europe, l'Amérique latine, l'Amérique du Nord et le Pacifique.

Le président du conseil, élu par le conseil de l'AMM tous les deux ans, est la figure politique de l'organisation. Le président à titre honorifique est élu chaque année par l'Assemblée. Le secrétaire général de l'AMM est nommé par le Conseil et occupe un poste de directeur exécutif à plein temps au secrétariat.

Les documents élaborés par le comité d'éthique de l'Association ont tous reçu un écho et une approbation dans le monde entier. Du fait de ce qu'elle a

accompli dans le domaine de l'éthique médicale, l'AMM a gagné le droit de se désigner voix internationale de la médecine organisée.

Bien que la voix de l'Association Médicale Mondiale fasse autorité, puisqu'elle exprime le point de vue des experts des quatre coins du monde, elle n'a pas et n'essaie pas d'avoir de pouvoirs réels. Il n'empêche que ses déclarations et ses points de vue ont toujours un poids considérable dans les débats nationaux ou internationaux⁵⁴¹.

Son œuvre phare en matière de bioéthique est la Déclaration d'Helsinki qui, bien que dépourvue de valeur juridique, n'en constitue pas moins une référence internationale. Elle est le premier texte d'envergure après celui de Nuremberg en 1947.

Qu'en est-il du Conseil international de l'organisation des sciences médicales (CIOMS) qui a vu le jour deux ans après ?

B : Le Conseil international de l'organisation des sciences médicales (CIOMS)

C'est une union de sociétés scientifiques internationales et des Académies de médecine. Elle est une organisation non gouvernementale internationale qui entretient des relations officielles avec l'Organisation mondiale de la Santé (OMS).

Fondé 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 a pour mission, notamment, d'entretenir des liens de collaboration avec l'Organisation universelle et ses institutions spécialisées, l'UNESCO et l'OMS en particulier.

En association avec l'OMS, le CIOMS a entamé à la fin des années 1970 des travaux sur l'éthique et la recherche biomédicale. A cette époque, certains

⁵⁴¹ Source : <http://www.wma.net/f/index.htm>

Etats 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 elle, 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»⁵⁴².

Le CIOMS s'est intéressé très tôt à la protection des Droits de l'Homme dans les situations de recherche, et tout spécialement à la protection des populations vulnérables, ou des populations cibles de la recherche dans des pays émergents ou en développement. Il organisa des conférences internationales d'experts, rédigea une Proposition de directives internationales. Le souci protecteur de ce texte témoignait de l'influence des travaux de la Commission nationale américaine pour la protection des sujets humains, de la recherche biomédicale et comportementale, et en particulier du Rapport BELMONT⁵⁴³, publié par cette Commission en 1978.

La Proposition de directives fut distribuée, étudiée et commentée dans les diverses régions du monde par le relais de l'OMS, aboutissant, à l'issue de cette consultation, à un texte révisé, qui fut publié en 1993 sous le titre «International ethical Guidelines for Biomedical Research involving Human Subjects».

Ce texte de 1993 se présente comme un commentaire de la déclaration d'Helsinki, visant, comme affirmé plus haut, à expliciter les modalités de son

⁵⁴² Source : http://www.cioms.ch/frame_french_text.htm

⁵⁴³Rapport BELMONT : Protection des sujets humains, principes éthiques et directives concernant la protection des sujets humains dans le cadre de la recherche, rapport de la commission nationale pour la protection des sujets humains dans le cadre de la recherche biomédicale et behavioriste.
http://www.fhi.org/training/fit/retc/pdf_files/frenchbelmont.pdf

application, en pensant particulièrement aux essais conduits sur des populations de pays en développement par des chercheurs de pays développés.

Qu'il s'agisse de l'AMM ou du CIOMS, toutes les deux organisations universelles ont en commun l'ambition d'inciter les soignants à l'utilisation des normes les plus élevées d'éthique médicale au service du patient et de l'institution médicale. Cependant, les moyens d'y parvenir diffèrent.

Nous reviendrons sur ces divergences d'approches dans le chapitre qui suit.

Nous ne saurions clore le présent chapitre sans évoquer l'expérience sénégalaise en bioéthique.

Paragraphe 2 : L'expérience sénégalaise en bioéthique

La déferlante bioéthique ou éthique moderne ou encore éthique biomédicale est à la mode, disions – nous. Le Sénégal n'a pas échappé à ce phénomène. Aussi évoquerons – nous l'historique de l'éthique au Sénégal (A) avant de parler de son organisation (B).

A : Historique de l'éthique au Sénégal

Dans l'élaboration de sa politique de santé, le Sénégal semble accorder une grande importance à la recherche en santé pour faire atteindre à sa population un niveau élevé de bien – être. Le décret 98 – 961 avait créé une nouvelle direction dénommée Direction des Etudes, de la Recherche et de la Formation (DERF) en charge des problèmes de recherche en santé.

Les recherches ont longtemps eu lieu sur le territoire national, mais un texte officiel instaurant une structure en charge des questions éthiques n'a été élaborée qu'en 2001 : il s'agit de l'arrêté n° 1422 MS – DERF – DER du 2 mars

2001 portant création et organisation du Conseil National de Recherche en Santé (CNRS), qui statue sur l'éthique de la recherche au Sénégal.

Avant son avènement, il existait une instance en charge des questions éthiques relatives au SIDA, logée dans le programme du même nom. Elle n'était composée que d'un petit nombre de membres pas très au fait des problèmes majeurs qui sous-tendent l'éthique de la recherche sur les populations vulnérables des pays sous-développés comme le nôtre. En plus, sa composition, ses décisions n'étaient pas vulgarisées et ses méthodes et méthodologies étaient inconnues.

L'Institut Pasteur de Dakar avait aussi un comité ad hoc puis un comité institutionnel depuis 1995.

Depuis 2000, le besoin de monter ces comités est exprimé par les partenaires, surtout les bailleurs de fonds.

Un groupe de travail a été mis en place par le ministère de la santé pour y réfléchir.

Une capitalisation de l'expérience de l'Institut Pasteur et l'organisation de trois séminaires furent concluantes.

Actuellement, c'est l'arrêté ministériel n° 3224 MSP – DERF – DER en date du 17 mars 2004 abrogeant et remplaçant l'arrêté n° 1422 MS – DERF – DER du 2 mars 2001 portant création et organisation du Conseil National de Recherche en Santé / CNRS qui régit l'éthique de la recherche au Sénégal.

Les dispositions de l'arrêté de 2001 sont abrogées, mais la dénomination de l'instance éthique reste toujours la même : elle demeure Conseil National de Recherche en Santé (CNRS) et est rattachée au Ministère de la Santé et de la Prévention.

A cet effet, il est l'organe consultatif national chargé de conseiller le Ministre de la Santé en matière de recherche, de veiller à la qualité scientifique des projets de recherche, au respect des principes éthiques et juridiques dans le

domaine de la recherche en Santé, de conduire et de développer la réflexion sur les aspects éthiques et juridiques suscités par la pratique de la recherche en santé, de sensibiliser les personnels de recherche à l'importance de l'éthique de façon à garantir un juste équilibre entre la liberté intellectuelle et le devoir vis – à – vis de la Société (article 4).

Le Conseil National de la Recherche en Santé peut être saisi pour avis par les pouvoirs publics et toute personne physique ou morale intéressée par la recherche en santé (article 5). Il collabore avec les partenaires impliqués dans la recherche en santé (article 3).

Le directeur des Etudes, de la Recherche et de la Formation est chargé de l'exécution du présent arrêté (article 16).⁵⁴⁴

Cet arrêté est obsolète, car dans le dernier organigramme du ministère de la santé datant de 2004, la Direction des Etudes, de la Recherche et de la Formation, qui s'occupait de recherche en santé et organisait les consultations du CNRS, n'existe plus.

Comment est alors organisé ce CNRS ?

B : Organisation de l'instance éthique au Sénégal

Le CNRS comprend un Président, un secrétariat et des membres nommés par arrêté ministériel⁵⁴⁵.

⁵⁴⁴ JORS, 17-7-2004, 6171 : 1142 – 1143.

⁵⁴⁵ Il comprend le directeur des Etudes, de la Recherche et de la Formation, le directeur de la Santé, le directeur de l'Ecole Nationale de Développement Sanitaire et Social ou son représentant, deux représentants du Cabinet du Ministre de la Santé et de la Prévention, le représentant de la Cellule d'Appui et de Suivi du PNDS, le représentant de la division des IST/Sida, le représentant de la division santé de la reproduction, le représentant de la division des Etudes et de la Recherche, le représentant du ministère de la recherche scientifique et de la technologie, le représentant du ministère de la justice, le représentant du ministère de la famille, du développement social et de la solidarité nationale, le représentant de la faculté de médecine, pharmacie et d'odontostomatologie, le représentant des organisations nationales des droits de l'Homme, le représentant de la Commission santé, affaires sociales et population, le représentant de l'Assemblée Nationale, le représentant de l'Institut des droits de l'Homme et de la Paix / UCAD, le représentant de l'OMS, le représentant de l'IRD, le représentant de l'Institut Pasteur, le représentant de l'Ordre des médecins, le représentant de l'Ordre des pharmaciens, le représentant de l'Ordre des chirurgiens dentistes, deux représentants d'Associations des malades, le représentant de l'Institut Islamique de Dakar, le représentant de l'Archevêché de Dakar, cinq personnalités désignées es qualité par le Ministre de la Santé et de la Prévention.

Il se réunit sur convocation de son président en session ordinaire tous les deux mois et en session extraordinaire en cas de besoin (article 10), et son fonctionnement est assuré essentiellement à partir des ressources de l'Etat. Toutefois, des contributions peuvent être apportées par des organismes de recherche (article 11).

Il n'a pas été précisé les contours de cette contribution, c'est – à – dire son montant, sa destination et peut – être même ses effets.

Selon l'OMS, qui a élaboré en 2000 des lignes directrices opérationnelles pour les comités d'éthique chargés de l'évaluation de la recherche, «des procédures claires concernant l'identification ou la sélection des membres potentiels du comité d'éthique doivent être établies. Un descriptif du profil des candidats doit être préparé avec un aperçu des devoirs et responsabilités des membres du comité d'éthique»⁵⁴⁶.

Toujours selon ces directives, les exigences relatives aux membres d'un comité d'éthique doivent nécessairement inclure : le nom ou désignation de la structure responsable de la sélection, la procédure de sélection des membres, y compris la méthode de nomination (consensus, vote à la majorité, nomination directe, etc.), les conflits d'intérêt, un système de rotation des membres qui prend en compte le maintien de l'expertise au sein de la structure. Un règlement intérieur doit être élaboré, qui comprend les modalités de nomination (durée du mandat, politique de renouvellement du mandat, procédure de disqualification, procédure de démission ou de remplacement) ; les exigences relatives au personnel administratif du comité d'éthique qui doit signer un accord de confidentialité similaire à celui des membres. Les fonctions de chaque composante du comité d'éthique doivent être clairement définies. Les comités d'éthique peuvent, au besoin, faire appel à des consultants indépendants,

Le CNRS peut s'adjoindre toute personne physique ou morale dont les compétences sont jugées utiles pour la conduite de sa mission (article 8).

⁵⁴⁶ Organisation mondiale de la santé : Les lignes directrices opérationnelles pour les comités d'éthique chargés de l'évaluation de la recherche biomédicale, Genève, 2000, p. 3.

susceptibles d'apporter des éclairages dans l'examen des protocoles de recherche proposés. Ils peuvent être des spécialistes en éthique, en droit, ou tout simplement en spécialités médicales ou encore des représentants des communautés, de groupes de patients, ou de groupes ayant des intérêts particuliers. Les modalités de désignation de ces consultants indépendants doivent au préalable être clairement établies.

La quasi – totalité de ces critères fait défaut au CNRS. Les choix sont nébuleux, non justifiés, et loin d'être pertinents.

Les membres d'un comité d'éthique ont besoin d'une formation de base et d'une formation continue sur les aspects éthiques et scientifiques de la recherche biomédicale. Aucun membre du CNRS n'a cette qualité.

Les conditions de nomination doivent indiquer les dispositions prévues pour assurer aux membres du comité d'éthique une formation initiale concernant leur travail, indiquer les possibilités offertes afin de renforcer leur expertise à procéder à une évaluation éthique.

Des conditions sont aussi exigées des auteurs de protocoles de recherche.

Ainsi, le demandeur doit remplir un formulaire daté et signé. Son protocole de recherche proposé est accompagné des documents justificatifs et des annexes, la description généralement incluse dans le protocole des considérations éthiques liées à la recherche, un exemplaire du cahier d'observation et autres questionnaires destinés aux participants de la recherche. Lorsque la recherche implique un produit à l'étude tel qu'un médicament ou un appareil médical, un résumé adéquat de toutes les données de tolérance pharmacologiques disponibles sur le produit évalué ainsi qu'un résumé de l'expérience clinique acquise à ce jour avec ce produit, doit être adjoint. Il en est de même du curriculum vitae du ou des investigateurs, des moyens prévus, de la description de la procédure suivie pour obtenir le consentement des sujets, de la note d'information, du formulaire de consentement éclairé, de la déclaration concernant une éventuelle indemnisation du sujet qui se prête à la recherche, de

la description des dispositions prises pour l'indemnisation en cas de préjudice, de la description des dispositions prises pour la couverture d'assurance des participants, de la déclaration de l'investigateur sur son engagement à respecter les principes éthiques fixés par les lignes directrices appropriées. Toute modification ainsi que toute décision antérieure concernant l'étude doivent être notifiées. Les raisons des précédentes décisions défavorables, le cas échéant, doivent être fournies.

Est – il encore besoin de dire que pour toutes les exigences préconisées, le CNRS du Sénégal n'en remplit que très peu ? Les informations fournies par les chercheurs et promoteurs sont loin d'être exhaustives.

Concernant les problèmes éthiques que le chercheur doit mentionner sur le protocole de même que les voies et moyens de les résoudre, ils semblent se résumer à l'information qui n'est pas des plus loyales et à la recherche du «consentement dit éclairé».

Les volets indemnisations et assurances sont absents et semblent être remplacés par les potentiels bénéfiques.

Pour la prise de décision, l'organisation mondiale de la santé préconise l'écoulement d'un «délai suffisant pour l'examen et la discussion d'un dossier, ceci en l'absence des non – membres de la réunion, à l'exception du personnel du comité d'éthique». Au sein de la structure qui fait office de comité d'éthique au Sénégal, la plupart des membres siégeant pour les délibérations des protocoles qui leur sont proposés les reçoivent séance tenante et les délibérations sont instantanées. C'est ce que le professeur Jean BERNARD a appelé «Comité d'éthique de complaisance»⁵⁴⁷.

Quant au contenu des avis, il est critiquable tant du point de vue du fond que de celui de la forme. Beaucoup de choses restent à faire dans le domaine de la bioéthique au Sénégal.

⁵⁴⁷ BERNARD J. *op.cit.*, p. 257.

Il faut ajouter à cela le manque de moyens financiers et la logistique nécessaire pour la supervision de l'exécution des essais, des évaluateurs bien formés, l'immixtion du pouvoir politique. Tous les pays sous – développés connaissent les mêmes problèmes. Cet état de fait pousse les investigateurs étrangers soumis aux rigueurs de la législation et des normes éthiques dans leur pays à se tourner vers ces entités. L'éthique y est alors appliquée de manière différente.

CODESRIA - BIBLIOTHEQUE

CHAPITRE 2

UNE BIOETHIQUE A DEUX VITESSES

«Chaque pays, en fonction de son histoire, de sa culture et de ses valeurs, réagit et légifère différemment, les questions éthiques sont donc des choix politiques».⁵⁴⁸

N'y a – t – il pas, alors, une dimension économique dans les choix éthiques ?

La réponse va de soi et débouche sur une interprétation contextuelle des principes éthiques (section 1). L'institutionnalisation de la bioéthique (section 2) a contribué à approfondir le débat sur l'universalité des principes dégagés.

SECTION 1 : L'interprétation contextuelle des principes

La recherche biomédicale implique de plus en plus une collaboration internationale. Il en est ainsi lorsqu'il s'agit d'études multicentriques, de promoteurs ou d'investigateurs étrangers devant intervenir dans un tiers Etat.

La recherche met donc en relation des pays, des niveaux de développement, des cultures et des hommes différents. On semble dès lors s'acheminer vers une éthique des riches qui s'oppose à une éthique des pauvres (paragraphe 1) et partant, vers l'affirmation du relativisme éthique (paragraphe 2).

⁵⁴⁸ LENOIR N., cité par MOUTEL G., HERVE C., «Réflexions sur les lois de bioéthique», <http://infodoc.inserm.fr/ethique/cours.nsf>

Paragraphe 1 : Une éthique des riches face à une éthique des pauvres

Les valeurs communes se heurtent à une difficulté majeure, celle de leur mise en œuvre. Pour nombre de chercheurs, certains principes éthiques sont contraignants et de nature à freiner la recherche et à décourager les promoteurs et leurs équipes. C'est la raison pour laquelle le texte d'Helsinki, document majeur de référence en éthique de la recherche sur l'être humain, a fait l'objet de propositions d'amendement. Celles – ci suggéraient en quelque sorte un consentement à géométrie variable (A) et une légitimation de l'injustice (B).

A : Un consentement à géométrie variable

Le principe de respect scrupuleux du consentement ne pourrait se négocier. Il en est ainsi de toute intervention sur le corps humain, qu'elle soit à visée diagnostique, investigatrice ou curative, ou encore que ce soit dans le domaine des prélèvements d'organes pour les greffes et les transplantations. Toutefois, « la majeure partie des praticiens souhaite une redéfinition moins contraignante du consentement. »⁵⁴⁹

Faire accepter le principe du consentement par tous est un acquis. Certains investigateurs pensent que demander son consentement à chaque sujet, expliquer, fait passer plus de temps à préparer la recherche qu'à la faire.

Cependant, des difficultés surgissent lorsque l'on se situe dans un système complexe de parenté et de voisinage comme dans la plupart des pays africains.

Délivrer une information complète, corollaire d'un consentement express, libre et éclairé, est une assurance contre les risques liés à l'essai. Mais d'aucuns pensent que « ces clauses pouvaient empêcher ou retarder des recherches que les pays développés n'étaient pas pressés de conduire chez eux. L'urgence que

⁵⁴⁹ BENOIT G. et alii, *op.cit.*, p. 30.

constituait l'épidémie de sida suscita dans certaines communautés la revendication qu'on abandonne ce paternalisme international, qu'on admette des différences culturelles, et que chaque pays soit libre de déterminer les conditions dans lesquelles sa population peut se prêter à des essais de nouveaux vaccins ou de stratégies thérapeutiques adaptées aux besoins locaux (ex. consentement communautaire plutôt qu'individuel, etc.)⁵⁵⁰.

Présentant l'exemple d'une expérience d'essai vaccinal faite au Sénégal sur la coqueluche⁵⁵¹, les auteurs ont utilisé l'approche communautaire. La décision ou l'abstention d'une participation n'est pas exprimée directement par le titulaire de l'autorité parentale, mais par l'intermédiaire d'un chef respecté de la communauté, comme stipulé dans les directives de Manille.

La valeur réelle de l'autonomie de la personne, du consentement, de sa dignité doit susciter la réflexion lorsque, dans les sociétés pauvres, la participation à la recherche est le seul moyen de bénéficier de soins, ne seraient – ce que temporaires, ou d'en tirer d'autres dividendes. Les auteurs de l'étude mentionnent que dans un village, certaines personnes ont négocié sans succès leur participation en échange de lait et du beurre ... pour les enfants.

Comme argument pour la réforme du consentement, certains médecins considèrent la notion de consentement éclairé comme une idée fautive d'autant plus que de manière générale, le patient ne comprend pas sa maladie, encore moins son évolution ou encore les avantages et inconvénients des traitements qui lui sont appliqués. Ainsi, le consentement éclairé serait «une fiction juridique qui nuit au traitement du patient et paralyse le travail du médecin consciencieux. Par définition même, cette notion de peut s'appliquer qu'à une partie très restreinte de la population. Le terme consentement éclairé n'a pas sa place dans le lexique de la médecine. L'intégrité du médecin demeure toujours

⁵⁵⁰ Source : FAGOT-LARGEAULT A., « La Déclaration D'Helsinki révisée »

<http://www.institutmauricerapin.org/>

⁵⁵¹ PREZIOSI M.P., SIMODON F., YAM A., NDIAYE E.H.M., « Recherche et consentement informé en Afrique : expérience au sein d'une communauté rurale, Niakhar, Sénégal, 1990-1994 », in Quatrième séminaire international sur les vaccinations, Yamoussoukro 1994 : Ethique des essais cliniques en Afrique, pp. 323 – 328.

la garantie la plus efficace des droits des patients et des sujets de la recherche». ⁵⁵²

Cet argument met en exergue la conscience du médecin et son intégrité comme alternative. Mais devant les nombreux scandales nés du comportement souvent décrié du corps médical, des développements des nouvelles connaissances et techniques médicales et des conséquences de leur application, peut – on encore parler de manière générale de conscience et d'intégrité ? Même si tel est le cas, sont – elles suffisantes pour conférer tout le respect dû au patient ?

Encore faut – il le redire, la communication, le dialogue, les échanges sont fondamentaux, comme le rappelle si bien le professeur Claude BERNARD qui situe l'urgence dans la faculté du médecin à se remettre à l'écoute du patient. Non seulement le médecin doit informer, mais il doit aussi recevoir des informations du patient.

La thèse de la faculté de compréhension du patient est battue en brèche par Patrice PELLOUX qui estime que les connaissances ont évolué de telle sorte que «les patients ont parfois plus de certitudes médicales que les médecins» ⁵⁵³.

A vouloir donner un autre sens au consentement pour assouvir des dessins inavoués alors qu'il est rigoureusement défini par les dictionnaires de la langue française, par le code civil et par le code de la santé publique, ne préfigure – il pas d'une volonté de légitimation de l'injustice ?

B : Une volonté de légitimation de l'injustice

Notons d'emblée que les principales modifications proposées par le texte d'Helsinki en 2000 l'ont été par les pays développés et n'ont pas satisfait les

⁵⁵² Point de vue développé par un médecin en 1976. Source : ROY J. David et alii, *op. cit.* p 125

⁵⁵³ PELLOUX P., *op. cit.* p. 40.

pays pauvres. La recherche scientifique est synonyme de puissance économique, car exigeant des moyens colossaux.⁵⁵⁴

Jean Bernard aimait pourtant répéter que le plus grand adversaire de l'éthique, c'est l'argent.

Pour remédier aux contraintes des instruments éthiques en vigueur, un groupe d'investigateurs et de spécialistes conduit par un médecin de Yale du nom de Robert LEVINE a fait des propositions à l'Association Mondiale Médicale pour des modifications portant sur la Déclaration d'Helsinki.⁵⁵⁵

Là où le texte dispose «dans toute étude médicale, chaque patient – y compris ceux de l'éventuel groupes témoins – doit être assuré de bénéficier de la meilleure technique diagnostique et thérapeutique connue», le groupe de LEVINE propose que chaque patient «doit être assuré qu'on ne lui refusera pas l'accès à la meilleure technique diagnostique ou thérapeutique connue qui lui serait accessible». La différence est colossale entre ces deux propositions. Pour la première et en tout temps, le patient doit se voir appliquer le meilleur traitement existant. Pour la seconde, les pauvres doivent avoir un traitement conforme à leur situation; étant entendu que les soins en pays pauvres ne sont pas de qualité, car les dernières techniques diagnostiques ou thérapeutiques ne leur sont pas accessibles.

Lors de la réunion annuelle de l'AMM à Tel Aviv, les participants ont unanimement reconnu que les modifications proposées violaient les principes éthiques fondamentaux de la recherche sur l'être humain.

A la réunion de l'année suivante à Edimbourg en 2000, les délégués ont adopté une résolution au cours de laquelle tout nouveau traitement doit être testé face «aux meilleures techniques prophylactiques, diagnostiques et thérapeutiques existantes»; cela signifie que les études réalisées devraient être

⁵⁵⁴ Exemple, pour les instituts de recherche en santé du Canada, les prévisions budgétaires pour les années 2000 – 2001; 2001 – 2002 ; 2002 – 2003 ; 2003 – 2004 sont respectivement, en millions de dollars : 308,6 ; 430,5 ; 439 et 453. source : http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/documents/rcihr_f.pdf

⁵⁵⁵ M. BAUM Pr : « La révision de la Déclaration d'Helsinki ou la légitimation rhétorique de l'injustice », <http://www.md.ucl.ac.be/ebim/scientif/Recherche/EthRech/Sites.htm>

évaluées par comparaison avec les meilleures méthodes en usage lorsqu'elles existent et non pas avec un placebo.

Même si le professeur Jean BERNARD pense que la méthode des essais comparés est «moralement nécessaire et nécessairement immoral»⁵⁵⁶, il faut, si elle s'avère indispensable dans le cadre d'un essai bien déterminé, définir rigoureusement et de manière équitable les différents groupes témoins.

Ajoutons aussi que les conditions défavorables devraient faire annuler les essais plutôt que de les faire au rabais⁵⁵⁷. Sur ce point, la législation française est claire. Ainsi, pour l'article L 1121 – 13 du CSP, «les recherches biomédicales ne peuvent être réalisées que dans un lieu disposant de moyens humains, matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent...»⁵⁵⁸

Des divergences sont cependant perceptibles entre la déclaration d'Helsinki et les lignes directrices du CIOMS et qui confirment l'emprise de l'argent sur l'éthique, rendant les conditions des patients foncièrement inégalitaires suivant qu'ils sont riches ou pauvres.

Les lignes directrices retiennent les trois grands principes éthiques de la commission américaine : principe du respect des personnes, principe de bienfaisance et/ou de non – malfaisance, principe de justice distributive (d'où découle, entre autres, la règle de non – exploitation : «ne pas aller faire chez les

⁵⁵⁶ BERNARD J. *op.cit.* p. 45.

⁵⁵⁷ En 1997, il a été constaté que 16 projets sur 17 portaient sur l'efficacité du traitement court de l'AZT (ou encore Zidovudine) contre le HIV, le virus qui cause le SIDA. L'AZT ne détruit pas seulement les cellules T et toutes les cellules de la moelle mais aussi les cellules du foie, des reins, des muscles et du système nerveux central), et concernant 17.000 femmes habitant les pays en voie de développement utilisaient le placebo (Substance neutre que l'on substitue à un médicament pour contrôler ou susciter les effets psychologiques accompagnant la médication) pour les groupes témoins (Groupe de patients qui a les mêmes caractéristiques que le groupe de l'étude et qui est destiné à comparer les résultats), deux chercheurs dirigeant une organisation à but non lucratif qui vise à défendre les droits des citoyens américains ont condamné ces essais qui utilisaient des normes différentes de celles des pays développés. Trois hauts responsables (Les directeurs de l'époque du National Institute of Health, Harold VARMUS, celui du Center of Diseases and control David SATCHER et Michael MERSON du programme global de l'OMS sur le sida), ont pris la défense de ces essais arguant le traitement onéreux de l'AZT qui exigeait une surveillance médicale draconienne hors de portée des pays sous – développés et qui pouvaient conduire à la construction d'un centre de soins intensifs. Continuant leur argumentaire, ces responsables ont jugé dangereux le traitement long chez une population mal nourrie et anémiée et que les essais contrôlés contre placebo avaient l'avantage de donner des réponses plus rapides que les autres méthodes. Source : *La Recherche*, n° 342 de mai 2001, p 34.

⁵⁵⁸ CSP, 19^{ème} édition, p. 25.

autres ce qu'on ne voudrait pas faire chez soi»). Le principe de justice ou d'équité n'est pas dans la déclaration d'Helsinki.

Ces lignes directrices ne distinguent pas entre une recherche «thérapeutique» et une recherche «non thérapeutique». Elles distinguent (comme le Rapport BELMONT) entre «recherche» et «soins standard».

Le texte du CIOMS faisait, par ce biais, savoir à l'AMM que la distinction entre recherche «thérapeutique» et «non thérapeutique» (ou «clinique» et «non clinique») est obsolète, et que la recherche «clinique» ne saurait être une recherche «au rabais» (acceptant des standards scientifiques ou éthiques moins élevés que la recherche non clinique).

Confrontée à ces arguments, l'AMM maintient que le premier devoir du médecin est de soigner, et que par tradition professionnelle la médecine se veut protectrice des intérêts de l'individu, indépendamment des enjeux collectifs. Elle fait alors aveuglément confiance à l'éthique professionnelle du médecin.

Avec ses arguments, le CIOMS, de son côté, devait faire face à des pressions venant, en particulier, de groupes intéressés par les essais de nouvelles stratégies thérapeutiques, et surtout de candidats aux vaccins, pour enrayer l'épidémie de sida. Les lignes directrices de 1993 cherchaient à protéger contre les risques d'exploitation ou de discrimination des populations cibles jugées «vulnérables». Elles recommandaient de ne pas conduire d'essai dans un pays en voie de développement (PVD) sans qu'un essai comparable soit conduit dans un pays développé (PD) ; de ne pas admettre des standards scientifiques moins élevés à l'usage des PVD ; de veiller à ce que les sujets soumis aux essais aient partout les mêmes droits.⁵⁵⁹

Deux chercheurs français⁵⁶⁰ conseillent aux chercheurs de faire preuve d'un souci éthique universelle en prenant en compte les problèmes des pays sous – développés lors de la conception des études réalisées dans et pour les

⁵⁵⁹Source : FAGOT-LARGEAULT A. « La Déclaration D'Helsinki révisée ».

⁵⁶⁰ LEROY V. et ANGLARET X., source : La Recherche, n° 342 de mai 2001, p. 38.

pays industrialisés au lieu d'opposer une éthique des riches à plusieurs éthiques contextuelles.

Malgré le discours sur l'universalité des principes éthiques, les débats restent toujours âpres en ce qui concerne l'application des résultats de la recherche en fonction du lieu. Le relativisme éthique est une réalité.

Paragraphe 2 : Le relativisme éthique

Rappelons que toute recherche impliquant des sujets humains doit être conduite conformément à quatre principes fondamentaux d'éthique que sont le respect de la personne, la bienfaisance, la justice et le respect de la dignité de la science. Ces principes se sont tous vu conférer la même force, le même degré d'importance, et doivent guider l'élaboration des projets d'études scientifiques. En fonction du lieu et du milieu, ils peuvent être appliqués différemment. On peut dès lors dire qu'il n'existe pas de principes universellement applicables (A). Ce vers quoi l'on peut tendre est la recherche d'un consensus très fort (B).

A : Inexistence de principes universellement applicables

L'éthique est dépendante de plusieurs facteurs au rang desquels figurent aussi les intérêts du moment. Les différences entre les peuples amènent à réfléchir sur le caractère relatif des principes énumérés, surtout du point de vue de leur applicabilité dans des contextes bien déterminés.

L'UNESCO reconnaît l'existence de la diversité culturelle, l'importance des perspectives transculturelles et le principe du pluralisme en énonçant dans sa Déclaration d'octobre 2005 que «le respect de la diversité culturelle exige une mise en œuvre soigneusement réfléchie. Si des normes éthiques sont imposées et simplement reproduites dans différents systèmes juridiques, sans un travail

d'interprétation et d'adaptation adéquat, elles risquent de rester de simples greffes qui ne fonctionneront pas correctement avec les autres éléments de principes bioéthiques dans le pays considéré». ⁵⁶¹ Elle reconnaît en même temps le pluralisme ou le relativisme éthique.

Selon l'article 1, «la présente Déclaration traite des questions d'éthique posées par la médecine, les sciences de la vie et les technologies qui leur sont associées, appliquées aux êtres humains, en tenant compte de leurs dimensions sociale, juridique et environnementale». Cependant, les articles 30 et 31 spécifient que cela ne saurait remettre en question les droits universels de l'homme.

En étudiant la Déclaration, il apparaît qu'elle n'est qu'un guide susceptible d'offrir un cadre universel de principes et de procédures aux Etats, individus, groupes, communautés, institutions et sociétés, publiques et privées, pour le respect de la dignité humaine et la protection des Droits de l'Homme.

Aussi les dispositions de la ligne directrice 4 du texte du CIOMS de 2002 peuvent – elles être interprétées ainsi : lors des essais multicentriques faits en collaboration avec des pays en développement, et dans le cadre de la recherche d'un consentement, le projet de recherche doit prévoir l'utilisation de procédés qui respectent les cadres linguistiques et culturels différents.

Selon Laurent VIDAL reprenant J – C SOURNIA, «l'éthique médicale est trop liée aux histoires des pays, aux cultures, aux religions, aux mœurs, aux lois, pour que s'instaure une morale mondiale unique» ⁵⁶². Tout serait donc inscrit dans un contexte social, culturel et historique, c'est – à – dire dans un relativisme. En éthique, le bien et le mal varieraient en fonction de plusieurs critères. La plupart de ces critères ont trait au pouvoir économique des sujets

⁵⁶¹ Déclaration du 19-10-05 de l'UNESCO sur la bioéthique et les droits de l'Homme. Source : http://www.genethique.org/revues/revues/2005/octobre/20_10_05.htm#3

⁵⁶² VIDAL L., «De l'universalisme au relativisme éthique : inévitables échanges », <http://alor.univ-montp3.fr/cerce/revue.htm>

d'essai. C'est d'ailleurs le critère implicitement évoqué par le groupe des NIH pour formuler des propositions de réforme.

Dépendant de l'environnement, du contexte et des moyens, la réflexion éthique est relative, mais appelle à un consensus autour de valeurs collectivement discutées et admises.

B : La recherche d'une forte cohésion

La définition de la dignité a beaucoup évolué au regard de l'application des progrès scientifiques sur l'homme. Tous s'accordent à reconnaître sa dimension sacrée, mais aussi qu'elle demeure un attribut essentiel de l'homme qu'il faut à tout prix conserver. «La dignité devient alors notre seul recours concevable, pour ainsi dire notre seul atout. Manière de bouée de transcendance, au cœur du tourbillon, elle nous permet de survivre aux courants contraires comme de nous relier au vivre ensemble».⁵⁶³

Sur ce point au moins, on note plus qu'un consensus : une unanimité.

Cependant, cette unanimité ne l'est que de principe, car dans la pratique il en est autrement. Il n'y a pas d'uniformisation, le souci étant d'arriver à créer une forte cohésion. Elle oblige dès lors à une réflexion personnelle et commune qui fait appel à la fois à une éthique de conviction et de responsabilité.

Si certains problèmes doivent relever d'une éthique universelle parce que mettant l'avenir de l'humanité en question, il est évident que la règle générale demeure la recherche de position commune, d'un consensus fort.

La recherche du consensus, qui ne peut être que provisoire sur des normes ou des attitudes à adopter, n'est qu'une orientation, car les normes sont solidaires des valeurs, et chaque groupe a les siennes. La norme éthique propose mais n'impose rien.

⁵⁶³ HIRSH E. et FERLENDER P., *op cit*, p. 4.

Puisque les normes éthiques universelles peuvent être créées par la discussion, c'est dire que les différents groupes sociaux ont une rationalité commune.

Répondant à l'interrogation suivante : «quelles sont vos relations avec les comités d'éthique à l'étranger ? Y a – t – il une éthique universelle ? » Le professeur Didier SICART, ancien président du CCNE, répondit ceci : «Je ne crois pas. Nous avons ces jours – ci une réunion avec les Allemands pour tenter de produire un avis commun sur la question des banques de données, ces informations génétiques recueillies au moment des prélèvements de sang qui constituent un trésor financier. Si on met ensemble des personnes de cultures différentes pour travailler sur un sujet, elles peuvent dégager une position commune. Il est plus intéressant pour nous de travailler ponctuellement avec des Chinois ou des Américains que de recevoir des Nations unies une sorte de charte éthique internationale. Pourtant, il me paraît évident que certains problèmes, comme le clonage reproductif, relèvent d'une éthique universelle».⁵⁶⁴

Il en est ainsi des implications des recherches sur le génome humain.

L'enjeu majeur de la bioéthique demeure le problème de l'application des normes universelles dans un monde où la diversité culturelle est admise et où coexistent une multitude de systèmes de santé avec presque autant de standards en matière de soins de santé que de pays.

Deux termes permettront peut – être de relever ce défi : responsabilité et solidarité. L'institutionnalisation de la bioéthique contribuera à tendre vers cet objectif.

⁵⁶⁴ SICARD D., in L'Express du 20/02/2003 : propos recueillis par Jean-Marc Biais et Jacqueline REMY, à l'occasion des 20 années d'existence du CCNE de France.

SECTION 2 : L'institutionnalisation de la bioéthique

L'institutionnalisation de la bioéthique revêt plusieurs aspects. Elle est concrétisée par l'émergence de comités d'éthique locaux et nationaux et par l'émergence d'instances à vocation internationale. Elle est une réponse pertinente aux dérives d'une science de plus en plus puissante, mais surtout au problème de l'application contextuelle des principes.

Que ce soit au niveau national ou international, des structures sont érigées pour apporter les réponses idoines au développement de la biomédecine et leurs applications sur l'être humain. Il ne faut pas non plus perdre de vue le rôle joué par les centres de recherche, les associations professionnelles et l'enseignement.

Cette institutionnalisation a permis la création de structures d'encadrement et, par cette voie, de baliser le chemin vers l'assainissement de l'environnement médical.

Cela est d'abord une tâche politique (paragraphe 1) avant d'être tâche juridique (paragraphe 2).

Paragraphe 1 : Une tâche politique

Elle est attestée par Philippe PEDROT⁵⁶⁵ qui estime que la production de normes est en matière de bioéthique le fruit d'un processus politique au sens large, qui doit être étudié au regard des textes législatifs, mais aussi de celui de la régulation sociale des biotechnologies dont le droit peut être considéré comme un vecteur privilégié au même titre que l'éthique et la déontologie.

⁵⁶⁵ PEDROT P, « Ethique médicale ou normes nationales », in FOLSHEID D., FEUILLET-LE-MINTIER B., MATTEI J. F., *op. cit.* p. 261.

Cette idée est aussi développée par FOLSHEID et MATTEI⁵⁶⁶ qui pensent que l'éthique ne peut plus être pensée en dehors du champ politique de par son action normative.

Cet impératif est traduit par un engagement des Etats au plus haut niveau (A) et la mise en place de procédés d'évaluation fiables (B).

A : Engagement au plus haut niveau de l'Etat

Concernant les initiatives individuelles des hommes d'Etat, c'est d'abord François MITTERAND qui, lors de la mise en place du CCNE en 1983, revenait sur l'importance de l'action de la structure qui avait comme mission de «répondre aux citoyens qui cherchent des repères dans les avancées parfois vertigineuses des sciences de la vie, répondre aux chercheurs et aux praticiens qui se sentent souvent trop seuls face aux conséquences gigantesques de leurs travaux, et répondre aussi aux attentes des pouvoirs publics qui ont besoin d'avis, de conseils et de recommandations».⁵⁶⁷ Cela fait suite à la naissance en 1982 du premier bébé par fécondation in vitro. Le ministre de la recherche d'alors, en plein accord avec le président MITTERAND, demande que le comité institutionnel soit transformé en comité national.

Ensuite, Salvador ALLENDE, défunt président chilien qui fut aussi médecin, a pris ses responsabilités au point d'interdire l'importation de tout nouveau médicament, à moins que celui – ci n'ait été testé sur le public nord américain pendant sept ans sans être retiré du marché. Les enjeux entourant cette mesure étaient énormes. Ne font – ils pas partie des raisons qui ont amené sa chute dans la semaine qui suit la prise de cette mesure, le 11 septembre 1973, et

⁵⁶⁶FOLSHEID D. et MATTEI J.F., « Médecine et société », *id.* p. 572

⁵⁶⁷ CHANGEUX J. P., citant MITTERAND dans son discours du 26 janvier 1996 pour l'ouverture des journées annuelles d'éthique, in Les cahiers du comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, n°7, avril 1996, p. 54.

l'assassinat de bon nombre de médecins qui essayaient de mettre ses idées en pratique ⁵⁶⁸ ?

Aux États – Unis, à la fin de l'année 1973, le président Nixon a rendu obligatoire le contrôle des coûts et de la qualité des services offerts et financés sur fonds publics. Les inspecteurs fédéraux chargés de cette mission devraient accéder à des dossiers leur permettant de rechercher la preuve de surconsommation hospitalière, de fraude ou de négligence professionnelle.

Monsieur Jacques CHIRAC, lors de son allocution d'ouverture de la quatrième session du comité international de bioéthique le 3 octobre 1997, souligne que la bioéthique, qui relève de la responsabilité du politique, peut aller jusqu'à nous obliger à devoir «...répondre en urgence à des situations dont les incidences, le plus souvent, ne sont mesurables qu'à échéance plus ou moins longue...»⁵⁶⁹

Comme le dit Christian BYK⁵⁷⁰, «le droit a été pris par la bioéthique comme monsieur JOURDAIN l'était pour la prose, et, après avoir convaincu à sa cause le législateur national, notre phénomène social s'attaque aux normes internationales».

Au niveau international, elle a officiellement commencé après la seconde guerre mondiale par une prise de conscience après les expériences des médecins nazis. La date repaire de cette prise de conscience qui marque le début de cette institutionnalisation est matérialisée par le code de Nuremberg, suivi beaucoup plus tard par d'autres textes d'envergure que sont la déclaration d'Helsinki de 1964 modifiée par celle de Tokyo en 1975 et les directives de Manille de 1981.

Tous les pays sont interpellés pour la réflexion bioéthique, car il faut parvenir à un consensus fort sur un certain nombre de valeurs pour la protection de la dignité de la personne humaine.

⁵⁶⁸ Source : ILLICH I., *op.cit.*, p. 59.

⁵⁶⁹ Les cahiers du comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, n° 10, janvier 1997, p. 41.

⁵⁷⁰ BYK C., « Sciences de la vie et normes internationales », in FOLSHEID D., FEUILLET-LE-MINTIER B., MATTEI J. F., *op.cit.*, p. 265.

L'UNESCO, à travers son Comité international de bioéthique (CIB), a suscité un débat sur le génome humain qui a abouti en 1997 à une Déclaration Universelle⁵⁷¹ selon laquelle le patrimoine génétique est un bien commun de l'Humanité. Nul ne doit s'approprier les informations existantes.

En Europe, fut créé le conseil de l'Europe autour de valeurs fondamentales telles que les Droits de l'Homme, la démocratie, etc. Dans sa réflexion pour venir à bout des grands problèmes de la société, la bioéthique occupe une place non négligeable. En 2001, le Conseil des ministres de l'Union européenne a adopté une directive sur les essais cliniques qui liera les Etats membres à partir de 2004. Le Conseil de l'Europe, qui compte 44 Etats membres, a entrepris l'élaboration d'un protocole sur la recherche biomédicale qui constituera un protocole additionnel à sa convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, en 1997. Avant cela, a été institué en 1983 le «Comité Directeur sur la Bioéthique». Cette structure rassemble un groupe d'experts qui représentent leurs Etats ainsi que certaines organisations internationales.

Cet engagement au plus haut niveau s'explique surtout par le fait que lors de la seconde guerre mondiale, la pratique médicale a été détournée par des pouvoirs politiques comme instrument d'humiliation et de domination. Les agissements du 3^{ème} Reich sous HITLER, en Allemagne, en sont les illustrations concrètes. Ils ont d'ailleurs grandement contribué à l'essor et à la consolidation de la bioéthique.

Mais dans la pratique, il faut mettre en place un certain nombre de mesures, dont une évaluation basée sur des procédés fiables.

⁵⁷¹ Déclaration universelle sur le génome humain et les Droits de l'Homme : in HIRSH. E. et FERLANDER P. *op. cit.* pp. 368 – 374.

B : Mise en place de procédés d'évaluation fiables

L'évaluation de la recherche est une donnée fondamentale. Elle dépend des institutions de chaque pays.

Elle doit être en premier lieu le rôle des comités dont l'existence est maintenant reconnue par des dispositions législatives ou réglementaires.

Pour jouer ce rôle, les comités d'éthique doivent être dotés de ressources de toute nature qui leur permettent de procéder à une évaluation complète et rigoureuse des propositions de recherche qui leur sont soumises.

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. Deux questions sont posées au moment de l'évaluation. La proposition est – elle scientifiquement valable ? Est – elle éthiquement faisable ?

Les comités compétents pour évaluer et approuver les aspects scientifiques des propositions de recherche doivent être pluridisciplinaires.

Le paragraphe 11 de la Déclaration d'Helsinki est largement revenu sur l'impératif de se conformer aux principes scientifiques généralement reconnus pour la recherche médicale sur des êtres humains. Elle doit se fonder sur une connaissance approfondie de la littérature scientifique et des autres sources pertinentes d'information, ainsi que sur une expérimentation appropriée réalisée en laboratoire et, le cas échéant, sur l'animal. L'évaluation scientifique doit prendre en considération, entre autres éléments, les modalités de l'étude, y compris les dispositions prévues pour prévenir ou réduire le plus possible les risques et assurer le suivi de la sécurité.

Si deux questions sont posées et appellent des réponses distinctes, l'évaluation éthique ne saurait être dissociée de l'évaluation scientifique. «Ce qui n'est pas scientifique n'est pas éthique». Pour ce faire, les comités d'éthique s'adjoignent en cas de besoin, d'experts compétents pour la recherche proposée.

La ligne directrice 20 (CIOMS 2002) appelle au renforcement des compétences en matière d'évaluation éthique et scientifique et de recherche biomédicale. Lorsque certains pays comme la plupart des PVD n'ont pas de ressources humaines nécessaires lors des essais multicentriques pour procéder correctement à l'évaluation de projets communs, les partenaires qui en ont les moyens doivent le faire tout en les aidant à renforcer leurs capacités dans ce domaine. Pour y parvenir, il faudrait créer un réseau éthique. Les Etats ont une énorme responsabilité dans cette mission.

Légiférer et réglementer ne suffisent pas. Il faut surtout se doter des moyens humains et de la logistique nécessaire pour une bonne qualité de l'évaluation.

L'institutionnalisation de la bioéthique est aussi une tâche juridique.

Paragraphe 2 : Une tâche juridique

Les dommages résultant de l'action des soignants sont à l'origine de nombreux contentieux. Ils sont un moment de menaces sur les libertés, les droits et la dignité. C'est la raison pour laquelle l'institutionnalisation de la bioéthique doit être une tâche juridique ; par ailleurs, il doit être mis en place un système de garantie juridictionnelle des Droits humains. Pour mieux assainir l'environnement médical, cet adage populaire bien adapté au domaine médical sied parfaitement : «mieux vaut prévenir que guérir». Dès lors, doit intervenir une réglementation visant à prévenir tout dérapage (A), mais aussi à organiser la répression (B).

A : La prévention des dérapages

La bioéthique présente une certaine harmonie, une certaine convergence de vue avec le droit. Bioéthique et droit ont en commun des principes (autonomie) et quelques méthodes (réflexion, collaboration, échanges, etc.).

Dans le domaine sanitaire, ils ont tous deux pour vocation de protéger les différents acteurs du secteur, mais aussi de limiter les dérapages nés de l'application des nouvelles connaissances et technologies biomédicales.

En France, la prépondérance du facteur juridique dans l'institutionnalisation de la bioéthique ne fait plus de doute depuis les fameuses lois de 1994.

Le 11 juin 1991, Noëlle Lenoir présente un rapport intitulé «Aux frontières de la vie : une éthique biomédicale à la française», qui comporte notamment 24 études scientifiques réalisées chacune par l'un des meilleurs chercheurs ou cliniciens français de la spécialité traitée. Le rapport insiste en particulier sur la nécessité d'obtenir le consentement libre avant toute intervention de nature médicale, de protéger le patrimoine génétique afin d'éviter une «utilisation dévoyée des progrès de la médecine», de prendre des mesures législatives sur la non commercialité du corps humain, la technique des empreintes génétiques et l'épidémiologie, de légiférer sur la procréation médicalement assistée. Ces rapports ont été publiés en février 1992. Auparavant, le 25 mars 1988, le Conseil d'Etat a produit un rapport intitulé «Sciences de la vie : de l'éthique au droit». Il présente une série de propositions visant à adapter le droit positif aux problèmes éthiques et moraux posés par les nouvelles techniques médicales : procréation médicalement assistée, diagnostic prénatal, utilisation scientifique des embryons humains, expérimentation du médicament, registres épidémiologiques, structures éthiques. Aussi le Conseil de l'Europe considérait – il en 1990 que si la recherche médicale sur l'être humain doit tenir

compte des principes éthiques, elle doit aussi être soumise à des règles juridiques.

Les dérapages constatés çà et là dans la recherche impliquant l'être humain étaient tels qu'il fallait adopter une politique de prévention.

Le 11 juin 1992, la Commission nationale consultative des Droits de l'Homme⁵⁷² réitère qu'il est préférable de légiférer sans plus attendre et saisit le gouvernement d'un avant – projet de loi sur la bioéthique⁵⁷³. Notons que le dérapage le plus médiatisé est celui du clonage⁵⁷⁴.

Lorsque après la naissance de la première brebis clonée Dolly, il apparaît la possibilité d'une telle manipulation sur l'homme, le président Chirac a saisi le parlement pour une révision du dispositif normatif afin de contrer de telles dérives. De lourdes sanctions sont applicables dans ce cas. Pour l'article 214 – 2⁵⁷⁵ du code pénal, «le fait de procéder à une intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée est puni de trente ans de réclusion criminelle et de 7 500 000 euros d'amende».

Lorsque de tels faits sont commis en bandes organisées, les peines pécuniaires ne varient pas, mais les peines privatives de liberté sont perpétuelles⁵⁷⁶.

⁵⁷² La Commission nationale consultative des droits de l'homme est une instance gouvernementale française créée en 1947, dont l'objectif est d'éclairer l'action du gouvernement et des administrations concernant le respect des droits de l'Homme. Elle agit pour apporter sa contribution à l'élaboration de projets de lois ou de règlement, et en réaction à des actions initiées par le gouvernement ou des lois votées par le parlement. Elle est placée sous l'autorité du Premier Ministre. Son avis peut être soit sollicité par les services du Premier ministre, soit par auto-saisine.

⁵⁷³ Source : « La révision des lois de la bioéthique : chronologie »

<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/dossiers/bioethique/chronologie.shtml>

⁵⁷⁴ Appliqué à un organisme, le clonage consiste à produire un ou une population d'individus possédant dans le noyau de leurs cellules un ensemble de gènes identiques à celui de l'organisme à partir duquel le clonage a été réalisé. Il existe un clonage non reproductif, par exemple le clonage de cellules de peau couramment utilisé pour guérir les grands brûlés, et un clonage reproductif qui a pour but l'obtention d'un organisme vivant. La technique du clonage est loin d'être au point. Pour cloner Dolly, qui a finalement été abattue du fait de nombreuses déficiences qu'elle présentait et qui étaient incompatibles avec la vie, il a fallu 277 expériences dont 276 échecs.

⁵⁷⁵ CSP, 19ème édition, addendum, p. 13.

⁵⁷⁶ *Id*, article 214 – 3.

La maîtrise de l'essence de la vie a toujours été un défi pour le biologiste. La science vise toujours l'évolution, le progrès. Le défi que la société tout entière se doit de relever est celui du respect des droits et de la dignité humaine au regard de toutes ces avancées scientifiques. Il faut donc organiser une répression exemplaire contre toute transgression des normes édictées.

B : L'organisation de la répression

Les pouvoirs répressifs des comités d'éthique sont limités. Ils ne sont pas habilités à prendre des sanctions à l'encontre des chercheurs qui enfreindraient les normes éthiques dans la conduite des travaux de recherche impliquant des êtres humains. Ils peuvent, toutefois, retirer leur habilitation éthique à un projet de recherche s'ils le jugent nécessaire. Ils sont tenus de signaler aux autorités tout manquement aux normes d'éthique.

Le passage de l'éthique au droit ou de l'éthique biomédicale au droit de la bioéthique a permis de faire respecter les principes dégagés, car dans une société libérale, la religion, la morale, l'éthique ont peu d'importance par rapport au droit. Seule la règle de droit est générale, impersonnelle, obligatoire et est assortie de sanctions visibles.

Pourtant, la sanction de la violation des règles éthiques obtenue par consensus ou accord sur des sujets importants devrait se situer à tous les plans : administratif, disciplinaire, civil et pénal. Les sanctions pénales devraient avoir un rôle particulièrement prépondérant lorsqu'il s'agit de veiller sur la dignité de l'homme. Cette réflexion n'a pas échappé au législateur français. La répression est organisée au plan pénal, civil et administratif.

Le défaut de consentement est sanctionné aussi bien par le code pénal que par le code de la santé publique. Ainsi, l'article L 1126 – 1⁵⁷⁷ du CSP reprend l'article 223 – 8 du code pénal ci – après reproduit : «le fait de pratiquer ou de

⁵⁷⁷ CSP 19^{ème} édition, p. 35.

faire pratiquer sur une personne une recherche biomédicale sans avoir recueilli le consentement libre, éclairé et exprès de l'intéressé, des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur dans les cas prévus par les dispositions du code de la santé publique est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45000 euros d'amende. Les mêmes peines sont applicables lorsque la recherche biomédicale est pratiquée alors que le consentement a été retiré».

Il en est de même pour l'article L 1133 – 1⁵⁷⁸ qui est le pendant de l'article 226 – 25 du code pénal ci – après reproduit et qui sanctionne des faits relatifs à la génétique : «le fait de procéder à l'étude des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales sans avoir préalablement recueilli son consentement dans les conditions prévues par l'article 16 – 10 du code civil est puni d'un an d'emprisonnement et de 15000 euros d'amende».

Cette prohibition est reprise par l'article 16 – 10⁵⁷⁹ du Code civil.

L'article L. 2151 – 1⁵⁸⁰ énonce qu'il «est interdit toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée». Ce sont les mêmes dispositions que reprend l'article 16 – 4⁵⁸¹ du code civil (2005).

Le code civil incorpore dans son dispositif un chapitre relatif au respect du corps humain, issu du CSP. Il s'agit de la première partie législative. (Ordonnance n° 2003 – 548 du 15 juin 2000)⁵⁸²

Dans l'application des mesures, les juridictions n'ont pas failli. Ainsi, le consentement étant un élément de respect de la dignité humaine que ce soit en matière de soins ou de recherches, les juridictions ont eu à sanctionner les entorses à la règle du respect du consentement, allant jusqu'à se prononcer par rapport à la qualité des informations fournies pour l'obtenir.

⁵⁷⁸ *Id*, p. 39.

⁵⁷⁹ L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ne peut être entrepris qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique. Le consentement exprès de la personne doit être recueilli par écrit préalablement à la réalisation de l'examen, après qu'elle a été dûment informée de sa nature et de sa finalité. Le consentement mentionne la finalité de l'examen. Il est révocable sans forme et à tout moment. Code civil, 104^{ème} édition, p. 97.

⁵⁸⁰ CSP 19^{ème} édition, p. 203.

⁵⁸¹ Code civil, 104^{ème} édition, p. 87.

⁵⁸² CSP, 19^{ème} édition, pp. 89 – 97.

La Cour administrative d'appel de Marseille⁵⁸³ a eu à juger, le 2 décembre 2004, une affaire dans laquelle une dame a subi une intervention chirurgicale le 25 février 1993 à l'hôpital Nord à Marseille, selon une méthode récemment mise au point. Elle subit, le 10 mars 1993, une nouvelle intervention de vérification. L'amélioration du spasme dont elle souffrait a été de courte durée et elle est restée atteinte d'une importante perte d'acuité auditive droite ainsi que de troubles de l'équilibre.

Considérant qu'il résulte de l'instruction et notamment des conclusions de l'expert que les choix opératoires étaient justifiés et qu'aucune faute médicale n'a été commise au cours des interventions, qu'il est constant que non seulement Mme C. n'a pas été informée de ce que les risques de cette méthode n'étaient pas suffisamment connus, mais encore qu'elle a reçu l'assurance que ladite méthode ne comportait aucun risque, dès lors, l'Assistance publique de Marseille a commis une faute et doit être déclarée responsable du préjudice subi par Mme C. du fait de la perte d'une chance de se soustraire au risque qui s'est finalement réalisé.

Toujours en matière de consentement, après avoir, dans un arrêt, rejeté la requête de la demanderesse en 1998, arguant que «l'obligation faite au médecin de toujours respecter la volonté du malade en état de l'exprimer, obligation énoncée à l'article 7 du décret du 28 juin 1979 portant code de déontologie médicale et ultérieurement reprise à l'article 36 du décret du 6 septembre 1995 modifiant le décret susmentionné, si elle puise son fondement dans les principes d'inviolabilité et d'intégrité du corps humain, ultérieurement retranscrits par le législateur aux articles 16 – 1 et 16 – 3 du code civil, n'en trouve pas moins sa limite dans l'obligation qu'a également le médecin, conformément à la finalité même de son activité, de protéger la santé, c'est – à – dire en dernier ressort, la

⁵⁸³ Cour administrative d'appel de Marseille, 2 décembre 2004, n° 00MA01367, Assistance Publique à Marseille <http://www.rajf.org/rubrique.php3>

vie elle – même de l'individu»⁵⁸⁴, le juge français s'est rétracté en adressant dans une affaire similaire une injonction «au centre hospitalier régional Hôtel – Dieu de Valenciennes de ne pas procéder à l'administration forcée de transfusion sanguine à Mme Carole G. contre son gré et à son insu»⁵⁸⁵.

La juridiction administrative renvoie aux dispositions de l'article L 1111 – 4 du code de la santé publique réglementant le principe de l'inviolabilité du corps humain qui se rattache au principe constitutionnel de la sauvegarde de la personne humaine et de la liberté individuelle. «L'accomplissement d'un acte médical exige le consentement libre et éclairé du patient».

Dans certains cas, l'obtention du consentement n'est pas nécessaire mais requiert des dispositions pour toute intervention à visée sanitaire, «l'autorité administrative, lorsqu'elle prononce l'hospitalisation d'office d'une personne, doit indiquer, dans sa décision, les éléments de droit et de fait qui justifient cette mesure. Si elle peut satisfaire à cette exigence de motivation en se référant au certificat médical circonstancié qui doit être nécessairement établi avant la décision préfectorale, c'est à la condition de s'en approprier le contenu et de joindre ce certificat à la décision»⁵⁸⁶.

Que ce soit en matière de soins ou dans le domaine de la recherche biomédicale, les contentieux nés de ces activités ont toujours trait au non respect des droits du patient et des principes éthiques.

⁵⁸⁴ Cour administrative d'appel de Paris, Plénière, 9 juin 1998, n° 95PA03653, Mme Senanayake, <http://www.rajf.org/rubrique.php3>

⁵⁸⁵ Mme Carole G. est actuellement sous la responsabilité du professeur CHAGNON. Hospitalisée dans le service de réanimation de l'hôpital de Valenciennes, elle a informé l'équipe médicale, tant oralement que par la signature d'une décharge de responsabilité, qu'en raison de ses convictions, elle refusait qu'une transfusion sanguine lui soit administrée. Mais les médecins ont procédé contre son gré à une transfusion sanguine. Me Berton soutient qu'elle pourrait à nouveau faire l'objet d'une transfusion contre son gré. Cour administrative d'appel de Paris, Plénière, 9 juin 1998, n° 95PA03653.

Tribunal administratif de Lille, référé, 25 août 2002, n° 02-3138, M. Jérôme G. et Mme Carole G. <http://www.rajf.org/rubrique.php3>

⁵⁸⁶ Cour administrative d'appel de Paris, 4 novembre 2004, n° 03PA03424, Ministre de l'intérieur c/ Mme P. <http://www.rajf.org/rubrique.php3>

CONCLUSION

CODESRIA - BIBLIOTHEQUE

Proclamer le droit à la santé ne suffit pas pour améliorer la santé des patients. Dire aussi que le patient a des droits ne suffit – il ne plus pour les faire respecter.

Les droits du patient ne se mesurent pas à l'aune de déclarations et de textes juridiques. Ils demeurent des attributs à reconnaître et à faire entrer en application. Ils doivent être rendus effectifs par et pour tous.

On peut cependant conférer un mérite à la proclamation du droit à la santé qui est le premier droit du patient. Elle a permis d'encourager les gouvernements à en tenir compte dans l'élaboration de leur politique. «Plus de 100 constitutions nationales inscrivent la santé comme un droit de l'être humain»⁵⁸⁷.

Protéger les droits du patient permet de promouvoir la santé, et la jouissance des autres Droits humains. Privilégier les droits du patient, c'est donc privilégier le droit à la santé, ce qui revient à s'intéresser aux Droits humains dans leurs composantes sociales, économiques et culturelles. Sans la santé pour tous on ne peut parler de justice, ni de démocratie ni de Droits de l'Homme.

L'OMS, dans une publication, a démontré les liens entre santé et Droits de l'Homme. Par un questionnaire suivi d'un rapport, elle a démontré comment les violations des droits de l'homme, comme les discriminations ou les violences à l'encontre des femmes et des enfants, et les coutumes traditionnelles néfastes, peuvent avoir de graves conséquences pour la santé. En revanche, la protection des droits de l'homme permet de diminuer la vulnérabilité aux problèmes de santé et d'atténuer leurs effets⁵⁸⁸.

Aussi le groupe de rédaction de la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme⁵⁸⁹ a – t – il proposé, à la place du titre initial «Déclaration relative à des normes universelles en matière de bioéthique», celui – ci : «Déclaration universelle sur la bioéthique et les Droits de l'Homme»,

⁵⁸⁷ http://www.droitshumains.org/sante/oms_dh.htm

⁵⁸⁸ *Id.*

⁵⁸⁹ UNESCO, le 19 octobre 2005, www.unesco.org/ethics

en insistant sur la nécessité de prendre le droit international des Droits de l'Homme comme cadre et base de départ essentiel pour l'élaboration des principes bioéthiques, comme ce fut le cas pour la Déclaration universelle sur le génome humain et les Droits de l'Homme.

Développer une politique de santé dans laquelle le patient sera au cœur des préoccupations, intégrer rigoureusement la dimension humaine dans toute sa totalité, développer l'éthique des soins et de la recherche, enseigner, vulgariser, promouvoir et protéger ses droits, tels sont les axes majeurs qui mèneront vers le respect des Droits de l'Homme et, partant, vers la paix, facteur de développement.

René CASSIN⁵⁹⁰ disait qu'il «n'y aura pas de paix sur cette planète tant que les Droits de l'Homme seront violés en quelque partie du monde que ce soit»⁵⁹¹. Nous pouvons ajouter que tant que le droit fondamental à la santé n'est pas respecté, il y aura violation des Droits humains, et, par conséquent, pas de paix dans le monde. Vu les différentes implications de cet, violer le droit à la santé qui est l'attribut primordial du patient revient à violer plusieurs aspects des Droits humains. Les prendre en considération et assurer leur promotion revient à respecter les Droits humains.

Le droit à la santé est le premier droit du patient. Nous ne le répèterons jamais assez. Dans celui – ci, on retrouve l'être qui souffre, qui est parfois incompris, souvent méprisé, isolé, appréhendant son devenir par rapport à l'issue du mal qu'il porte en lui, l'être qui attend une main tendue pour se sortir de la tourmente du mal. C'est pour cela que Jacques ROBERT par les mots qui vont suivre, souhaite que l'ouvrage «Droits de l'Homme et pratiques soignantes» soit dédié «A tous ceux qui souffrent, quel que soit le nom que porte

⁵⁹⁰ Surnommé « l'homme des droits de l'homme », René Samuel Cassin fut le « père spirituel » et le rédacteur principal de la Déclaration Universelle des Droits de l'Homme adoptée par l'O.N.U en 1948.

⁵⁹¹ « René Cassin (1887/1976) Le défenseur des Droits de l'Homme »

http://www.prefecture-police-paris.interieur.gouv.fr/connaître/textes_fondamentaux/cassin.htm

leur souffrance. Ce livre doit, sans nul doute, être dédié à celui qui se croit incompris, qui se voit humilié, qui se sent méprisé, qui souffre d'un mal de vivre ou d'une soif de reconnaissance, qui est atteint par une maladie qui un jour l'emportera, à tous ceux qui attendent une main secourable ou une simple oreille bienveillante, à ceux qui tâtonnent dans la nuit, il faut dire et redire que l'étincelle de l'espoir ne s'éteindra jamais et que l'on n'est pas seul au moment essentiel»⁵⁹².

Tant que perdureront les trois aspects de l'ordre mondial actuel⁵⁹³ considérés par l'OMS, et à juste raison, comme des obstacles majeurs à la réalisation du droit à la santé, celui – ci restera à l'état de vœux pieux pour les PVD.

Quel avenir, mais surtout quelle place pour ces entités, qui ne disposent pas d'assez de ressources, et qui sont également confrontées à des problèmes de santé des couches productives ?

Quelle place pour l'Afrique au sein du dialogue interculturel qu'est la bioéthique ? Peut –on affirmer, comme cet auteur, qu'«elle est sur la voie de son intégration au système universel, et donc sur la voie de convergences certaines vers les systèmes de protection des Droits de l'Homme en Europe ; et en même temps, elle lutte farouchement pour la préservation de son passé et de sa culture dont elle est fort jalouse. Il est évident que le basculement fondamental n'est pas

⁵⁹² In HIRSH E. et FERLENDER P., *op.cit.* p 113.

⁵⁹³ D'abord, la politique macro-économique, et, en particulier, les accords commerciaux inéquitables, le fardeau de la dette, et l'appropriation continue des ressources nationales (humaines et matérielles) - est imposée aux pays en développement par les institutions financières internationales et a entraîné une augmentation substantielle de la pauvreté et de l'inégalité entre les pays et au sein des pays. Ensuite, les organisations non démocratiques - le Fond Monétaire International, la Banque Mondiale et l'Organisation Mondiale du Commerce - favorisent le capital et les entreprises transnationales privées plutôt que les peuples ; elles prennent des décisions économiques et sociales au niveau national et mondial qui affectent la vie des peuples. Enfin, les inextricables connections entre les complexes militaro-industriels et les centres de pouvoir – véritable moteur des économies des pays riches – représentent une menace permanente pour la sécurité et la paix mondiale ainsi qu'un détournement massif de ressources en termes de biens sociaux et publics. Source : Commission des droits de l'homme, Déclaration du Centre Europe Tiers Monde : « La réalisation du droit à la santé », http://www.cetim.ch/fr/interventions_details.php?iid=53.

encore accompli. L'Afrique s'applique ce proverbe de sa tradition orale : «le lièvre dit : à chacun sa poussière», c'est – à – dire à chacun son rythme. Rythme dans la vie tout court, rythme sur le chemin des Droits de l'Homme»⁵⁹⁴.

Le rythme n'est – il pas trop lent ?

S'il est unanimement reconnu l'universalité des droits du patient et des Droits de l'Homme desquels ils procèdent, il ne doit pas y avoir de discrimination ou de décalage dans leur mise en oeuvre.

Pourtant, les constructions actuelles excluent les plus faibles. L'accumulation de réformes tend vers la privatisation des structures de soins. L'économie de marché étale ses tentacules partout et n'épargne point l'hôpital. Le patient devient le client. Il faut promouvoir l'accès universel aux soins si l'on veut en faire autant pour les Droits humains. Dans ce domaine, l'Etat ne doit pas renoncer à ses missions traditionnelles. La sécurité sociale doit être accessible à tous.

Il faut promouvoir aussi l'accès universel aux médicaments essentiels, par l'élaboration d'une Déclaration similaire à celle de la non brevetabilité du génome humain. Le médicament doit être considéré comme un bien public à l'échelle mondiale. Tout monopole, au détriment de millions d'individus, doit être banni. Le médicament rend possible la satisfaction du droit fondamental à la santé. Dès lors, il ne peut être soumis à des règles qui font obstacle à l'accès de tous ceux qui en ont besoin.

Ne faut – il pas alors, pour indemniser les chercheurs et les grandes firmes pharmaceutiques, créer un fonds mondial pour la recherche et le développement de nouveaux produits pharmaceutiques, de façon que ceux – ci soient disponibles et immédiatement accessibles à tous ceux qui en ont besoin ? Il faut

⁵⁹⁴ DIARRA E., « De l'Europe à l'Afrique, le modèle européen est – il exportable ? » in Quelle Europe pour les Droits de l'Homme ? Bruxelles, 1996, p. 438.

réorienter l'industrie pharmaceutique vers des objectifs qui assurent le primat de l'amélioration de la santé publique sur le profit.

D'aucuns pensent que seules des superstructures telles que l'OMS ou l'UNICEF pourraient jouer ce rôle en élaborant un agenda de recherche et de développement prioritaire de nouveaux médicaments en fonction des besoins.

Il restera alors, par la formation initiale et continue, à former ou réformer les consciences pour que l'hôpital redevienne ce qu'il n'aurait jamais dû cesser d'être : un lieu d'humanisme où l'on accueille, soigne, conseille, soulage sans discrimination.

CODESRIA - BIBLIOTHEQUE

BIBLIOGRAPHIE

CODESRIA - BIBLIOTHEQUE

I : OUVRAGES

1. ALBERTINI Jean – Marie, SILEM Ahmed et alii : Economie : lexique, 5e édition Dalloz, Paris 1995, 574 p.
2. ALLAND Denis et RIALS Stéphane, Dictionnaire de la culture juridique, PUF, Paris 2003, 1649 p.
3. AMELI François, Droit civil, Paris, Montchrestien, 1995, 278 p.
4. BEAUD Michel, L'art de la thèse, 6^{ème} édition, Paris, programme plus, 1994, 174 p.
5. BENOIT Gérard et alii, Pratiques hospitalières et lois de la bioéthique : Les dossiers de l'assistance publique – hôpitaux de Paris, Espace éthique, Paris, Doins éditeurs 1999, 167 p.
6. BERNARD Jean, De la biologie à l'éthique, Editions BUCHET/CHASTEL, Paris, 1990, 309 p.
7. BERNARD Jean, LANGANEY André, Si Hippocrate voyait ça, 2^{ème} édition, France, éditions Jean Claude LATTES, 2005, 176 p.
8. BURGORGUE – LARSEN Laurence, Libertés fondamentales, Paris, Montchrestien, 2003, 347 p.
9. CASTELLETA Angelo, Responsabilité médicale Droits des malades, Paris, Dalloz, 2002, 302 p.
10. CHAPUS René, Droit administratif général, tome 1, 4^{ème} édition, Paris, Montchrestien, 1987, 891 p.
11. COLLIARD Claude – Albert, Libertés publiques, 7^{ème} édition, Dalloz, 1989, pp 358 – 377.
12. DEUTSH J et alii, La signification du corps, série interdisciplinaire, CABAY, LOUVAIN – LA – NEUVE, éditeur scientifique S. Gracia BARDON, 1981, 167 p.
13. DUPONT Marc, ESPER Claudine, PAIRE Christian, Droit Hospitalier, 5^{ème} édition, Dalloz, 2005, 824 p.

14. DUPUY Olivier, Le dossier médical, 2^{ème} édition, Bordeaux, Les Etudes Hospitalières, 116 p.
15. FAURE Georges dir, La loi du 4 mars 2002 : continuité ou nouveauté en droit médical ?, Presses Universitaires de France, Paris 2003, 180 p.
16. FAVOREU Louis et LOIC Philip, Les grands arrêts de la jurisprudence du Conseil Constitutionnel, 10^{ème} édition, Paris, Dalloz, 2000, 1024 p.
17. FOLSHEID Dominique, FEUILLET – LE – MINTIER Brigitte, MATTEI Jean François, Philosophie, Ethique et droit de la médecine, 1^{ère} édition, PUF, Paris 1997, 605 p.
18. FRAGNIERE Jean Pierre, Comment réussir un mémoire, 1^{ère} édition, Paris, Bordas, 1986, 142 p.
19. GANDINI Jean Jacques, Les Droits de l'Homme, Allemagne, EJI, 1998, 157 p.
20. GAUDEMET Yves et alii, Les grands avis du Conseil d'Etat, 2^{ème} édition, Paris, Dalloz, 2002, 489 p.
21. GUILIEN Raymond, VINCENT Jean et alii, Lexique des termes juridiques, 12^{ème} édition, Paris, Dalloz, 1999, 560 p.
22. HIRSH Emmanuel et FERLANDER Paulette : Droits de l'Homme et pratiques soignantes, Paris, Espace éthique de l'assistance publique – hôpitaux de Paris, Doins éditeurs, 2001, 390 p.
23. ILLICH Ivan, Némésis médical, Editions du Seuil, Paris, 1975, 215 p.
24. LACHAUME Jean François, Les grandes décisions de la jurisprudence administrative, 4^{ème} édition, Paris, Presses Universitaires Françaises, 1987, 458 p.
25. LAQUEUR Walter et RUBIN Barry : Anthologie des Droits de l'Homme, Manille, Nouveaux Horizons, 1998, 594 p.

26. LOUM Mamadou Lamine, Le Sénégal au 1^{er} avril 2000, Dakar, Excaf, 2001, 317 p.
27. MANN Jonathan et alii : Santé publique et Droits de l'Homme, Paris, Espace éthique de l'assistance publique – hôpitaux de Paris, 1997, 108p.
28. MATTEI Jean François et alii, Le génome humain, Strasbourg, Editions du Conseil de l'Europe, juin 2001, 158 p.
29. MONNIER Sophie : Les comités d'éthique et le droit. Eléments d'analyse sur le système normatif de la bioéthique, Paris, L'Harmattan, 2005, 620 p.
30. MORANGE Jean : La Déclaration des Droits de l'Homme et du citoyen, 2^{ème} édition, Paris, Presses Universitaires de France, Que sais – je ? 1988, 127 p.
31. MOREAU Jacques et TRUCHET Didier, Droit de la santé publique, 5^{ème} édition, Paris, Dalloz, 2000, 299 p.
32. PAIRE Christian, DUPONT Marc, ESPER Claudine, MUZZIN Louise, Droit hospitalier, 2^{ème} édition, Paris, Dalloz, 1999, 464 p.
33. PARQUET Muriel, Introduction générale au droit, Bréal, Lexifac, 1996, 158 p.
34. PEDROT Philippe dir, BOLZE Christian : Ethique, droit et dignité de la personne humaine, Economica, Paris, 1999, 427 p.
35. PELLOUX Patrick, Urgentiste, Paris, Fayard, 2004, 256 p.
36. PONCHON François, Les droits des patients hospitalisés, Que sais – je ? Presses Universitaires de France, Paris, 1990, 127 p.
37. PONCHON François, Les droits des patients hospitalisés, 2^{ème} édition, Que sais – je ? Presses Universitaires de France, Paris, 2003, 127 p.
38. PONCHON François, Les droits du patient, MB éditions, Paris, 2002, 51 p.
39. REY – DEBOVE Josette et REY Alain dir., Le Petit ROBERT, Dictionnaires LE ROBERT, PARIS, août 2003, 2945 p.

40. ROY J. David et alii, La bioéthique : ses fondements et ses controverses, Editions du Renouveau Pédagogique, Canada, 1995, 548 p.

41. TESSIER Stéphane, ANDREYS Jean – Baptiste, RIBEIRO Marie – Adèle, Santé publique, santé communautaire, 2^{ème} édition, Editions Maloine, Paris, novembre 2004, 341 p.

42. WELL Alex, Droit Civil, 3^{ème} édition, Paris, Dalloz, 1973, 399 p.

II : THESES ET MEMOIRES

1. DIAGNE Oumar, Corps et société Visions modernes du corps et vécu corporel en Afrique noire (tomes 1, 2,3), thèse de doctorat d'Etat, sciences humaines – Sorbonne, Université Paris V René DESCARTES, janvier 1992, 935p.

2. JEANBLANC Grégoire, Evolution de la relation médecin malade dans les réseaux de santé. Analyse de la modification des pratiques et de l'impact de la loi du 4 mars 2002, à partir de l'exemple du réseau ASDES, DEA d'éthique médicale et biologique, Faculté de médecine Necker – Enfants malades, Université Paris V, 2002 – 2003.

3. PHILIPPO Valérie, Le devoir d'informer en France, thèse pour le diplôme d'Etat de docteur en médecine, Université du droit et de la santé – Lille 2, Faculté de médecine Henri WAREMBOURG, 2001.

4. SIDIBE Mintou FALL, La politique de santé au Sénégal, DEA de Science Politique Générale, Faculté des sciences juridiques et politiques, Université Cheikh Anta DIOP de Dakar, 2001 – 2002.

III : ARTICLES

a : Sources classiques

1. AGI Mars, « La mise en œuvre des bienfaits », in HIRSH Emmanuel et FERLANDER Paulette, Droits de l'Homme et pratiques soignantes, Paris, Espace éthique de l'assistance publique – hôpitaux de Paris, Doins éditeurs, 2001, p. 207 – 208.
2. AUBIN Emmanuel, « Responsabilité hospitalière », in Jurisclasseur, février 2002 p. 33 – 35.
3. AUBY Jean Marie, « Aperçu sur la situation juridique du patient », Petites affiches n° 61, Paris, 21 mai 1997, pp. 4 – 8.
4. BARANGER Denis : « Une tragédie de la responsabilité », Revue du droit public n°1, 1999, pp. 27 – 36.
5. BASTE Jean Claude, « Le point de vue du médecin », Petites affiches n°61, Paris, 21 mai 1997, pp. 20 – 22.
6. BELANGER Michel, « La situation juridique des patients d'après le droit communautaire », Petites affiches n°61, Paris, 21 mai 1997, pp. 23 – 26.
7. BENOIT Gérard, « Prélèvements et transplantations » in BENOIT Gérard et alii, Pratiques hospitalières et lois de la bioéthique : Les dossiers de l'assistance publique – hôpitaux de Paris, Espace éthique, Paris, Doins éditeurs 1999, pp. 125 – 128.
8. BORELLA François, « Le concept de dignité humaine », in Ethique, droit et dignité de la personne humaine, (Mélanges) Economica, Paris, 1999, p. 29 – 38.
9. BOUSSARD Sabine, « Comment sanctionner la violation du droit à l'information de l'utilisateur du service de santé ? », Revue du Droit Public n°1, 2004, pp. 169 – 205.
10. BRIARD Marie – Louise, « Les tests génétiques » in BENOIT Gérard et alii, Pratiques hospitalières et lois de la bioéthique : Les dossiers de

l'assistance publique – hôpitaux de Paris, Espace éthique, Paris, Doins éditeurs 1999, pp. 109 – 121.

11. BYK Christian, « De l'éthique médicale à la bioéthique : le rôle des organisations non gouvernementales », Petites affiches n°61, Paris, 21 mai 1997, pp. 33 – 36.

12. CLEMENT Jean Marie, «Le juge français et les droits des patients : l'exemple du sang contaminé », Petites affiches n°61, Paris, 21 mai 1997, pp. 15 – 17.

13. COUSIN Guillaume, « La protection du corps humain » in BENOIT Gérard et alii, Pratiques hospitalières et lois de la bioéthique : Les dossiers de l'assistance publique – hôpitaux de Paris, Espace éthique, Paris, Doins éditeurs 1999, pp. 59 – 78.

14. COUSIN Guillaume et SCHMITZ Elisabeth, « Pour une révision cohérente des lois de la bioéthique : réflexions sur le rapport de l'office parlementaire des choix scientifiques et technologiques », in BENOIT Gérard et alii, Pratiques hospitalières et lois de la bioéthique : Les dossiers de l'assistance publique – hôpitaux de Paris, Espace éthique, Paris Doins éditeurs 1999, pp.79 – 89.

15. DAUBECH Lin, « Le statut du patient hospitalisé, vers l'incertitude juridique », Petites affiches n°61, Paris, 21 mai 1997, pp. 9 – 14.

16. DESHAMPS Jean – Pierre, « Les enjeux de santé publique dans les pays en voie de développement », Médecine/Sciences 2000 n° 11, volume 16, novembre 2000, pp. 1211 – 1217.

17. DURRLEMAN Antoine, « Force et sens du droit aux soins », in HIRSH Emmanuel et FERLANDER Paulette, Droits de l'Homme et pratiques soignantes, Paris, Espace éthique de l'assistance publique – hôpitaux de Paris, Doins éditeurs, 2001, XV – XVI.

18. EPELBOIN Sylvie, « Assistance médicale à la procréation : principes et réflexions éthiques » in BENOIT Gérard et alii, Pratiques

hospitalières et lois de la bioéthique : Les dossiers de l'assistance publique – hôpitaux de Paris, Espace éthique, Paris, Doins éditeurs, 1999, 93 – 98.

19. FEUILLET – LE MINTIER Brigitte, «Normes nationales et internationales en bioéthique», Revue Française des Affaires Sociales n° 3, 2002, pp. 17 – 30.

20. GAUMONT – PRAT Hélène, « Philosophie des lois bioéthiques bilan et perspectives » in BENOIT Gérard et alii, Pratiques hospitalières et lois de la bioéthique : Les dossiers de l'assistance publique – hôpitaux de Paris, Espace éthique, Paris, Doins éditeurs, 1999, 23 – 31.

21. GLORION Bernard, « Le consentement et ses aspects déontologiques », in Gazette du Palais, numéro spécial 1 à 5, Paris, vendredi 1^{er} au mardi 5 janvier 1999, pp. 5 – 7.

22. GUANG Lu, « Sida en Chine l'aveu », in Paris Match n° 2857 du 19 au 25 février 2004, pp. 63 – 69.

23. GROMB Sophie, « L'expert et le consentement éclairé », in Gazette du Palais, numéro spécial 1 à 5, Paris, vendredi 1^{er} au mardi 5 janvier 1999, p. 16.

24. HATZFELD Jacques, « Utilisation des cellules embryonnaires humaines à des fins thérapeutiques ou de recherche » in BENOIT Gérard et alii, Pratiques hospitalières et lois de la bioéthique : Les dossiers de l'assistance publique – hôpitaux de Paris, Espace éthique, Paris, Doins éditeurs, 1999, 123 – 124.

25. HAUW Jean – Jacques : « Autopsies : les prélèvements à des fins scientifiques » in BENOIT Gérard et alii, Pratiques hospitalières et lois de la bioéthique : Les dossiers de l'assistance publique – hôpitaux de Paris, Espace éthique, Paris, Doins éditeurs, 1999, pp. 129 – 134.

26. FERLENDER Paulette et HIRSH Emmanuel : « Repères » in BENOIT Gérard et alii, Pratiques hospitalières et lois de la bioéthique : Les

dossiers de l'assistance publique – hôpitaux de Paris, Espace éthique, Paris, Doins éditeurs, 1999, pp. 9 – 21.

27. HIRSH Emmanuel, « Le soin comme exigence de dignité » in HIRSH Emmanuel et FERLANDER Paulette, Droits de l'Homme et pratiques soignantes, Paris, Espace éthique de l'assistance publique – hôpitaux de Paris, Doins éditeurs, 2001, pp. 3 – 5.

28. FERLENDER Paulette et HIRSH Emmanuel : « Le degré le plus élevé d'une conscience humaine », in HIRSH Emmanuel et FERLANDER Paulette dir. : Droits de l'Homme et pratiques soignantes, Paris, Espace éthique de l'assistance publique – hôpitaux de Paris, Doins éditeurs, 2001, XVII – XIX.

29. JORION Benoît : « La dignité de la personne humaine ou la difficile insertion d'un règle morale dans le droit positif », Revue du droit public n°1, 1999, pp. 196 – 233.

30. JOUANNET Pierre, « Quelles recherches sur les embryons » in BENOIT Gérard et alii, Pratiques hospitalières et lois de la bioéthique : Les dossiers de l'assistance publique – hôpitaux de Paris, Espace éthique, Paris Doins éditeurs 1999, 99 – 108.

31. LAXAT Jean Marie, « En 2001, la révision des lois françaises de bio – éthique », in Valeurs mutualistes n° 210, mars 2001, pp. 24 – 25.

32. LENOIR NOËLLE, « Droit International et bioéthique », in HIRSH Emmanuel et FERLANDER Paulette, Droits de l'Homme et pratiques soignantes, Paris, Espace éthique de l'assistance publique – hôpitaux de Paris, Doins éditeurs, 2001, pp. 329 – 333.

33. LEVINAS Emmanuel, « Droits de l'Homme et bonne volonté », in HIRSH Emmanuel et FERLANDER Paulette, Droits de l'Homme et pratiques soignantes, Paris, Espace éthique de l'assistance publique – hôpitaux de Paris, Doins éditeurs, 2001, pp. 383 – 385.

34. MANN Jonathan, « Droit de l'homme : l'exigence de valeurs communes », in HIRSH Emmanuel et FERLANDER Paulette, Droits de

l'Homme et pratiques soignantes, Paris, Espace éthique de l'assistance publique – hôpitaux de Paris, Doins éditeurs, 2001, p. 377 – 382.

35. MATHIEU Bertrand, «Force et faiblesse des droits fondamentaux comme instruments du droit de la bioéthique : le principe de dignité et les interventions sur le génome humain », Revue du droit public, n°1, 1999, pp. 93 – 111.

36. MATTEI Jean – François, « Lois dites de bioéthique et Droits de l'Homme » HIRSH Emmanuel et FERLANDER Paulette, Droits de l'Homme et pratiques soignantes, Paris, Espace éthique de l'assistance publique – hôpitaux de Paris, Doins éditeurs, 2001, p. 299 – 301.

37. MERSH Aurélie, «Le refus de soins devant le Conseil d'Etat», in Jurisclasseur, juillet 2002, p. 4.

38. MINO Jean Christophe, «Une étude du champ hospitalier de l'éthique en France et aux Etats – Unis », in Revue Française des Affaires Sociales, n° 3, 2002, p. 73 – 99.

39. MOULIN Anne – Marie, « Les sociétés au siècle de la santé », Médecine/Sciences 2000, n°11, volume 16, pp. 1198 – 1191.

40. MOUTOUH Hugues, «La dignité de l'homme en droit », Revue du droit public, n°1, 1999, pp. 159 – 196.

41. NEIRINCK Claire, «La dignité humaine ou le mauvais usage juridique d'une notion philosophique», in Ethique, droit et dignité de la personne humaine, (Mélanges) Economica, Paris, 1999, p. 39 – 50.

42. ORFALI Christina, «L'ingérence profane dans la décision médicale : le malade, la famille et l'éthique», in Revue Française des Affaires Sociales n° 3, 2002, pp. 103 – 108.

43. PANSIER Frédéric – Jérôme, « Le consentement à l'hôpital », in Gazette du Palais, numéro spécial 1 à 5, Paris, vendredi 1^{er} au mardi 5 janvier 1999, pp. 12 – 15.

44. PEDROT Philippe, «La dignité de la personne humaine à l'épreuve des technologies biomédicales», in Ethique, droit et dignité de la personne humaine, (Mélanges) Economica, Paris, 1999, pp. 51 – 64.

45. PELLOUX Patrice, in Gazette du Palais, numéro spécial 1 à 5, Paris, vendredi 1^{er} au mardi 5 janvier 1999, p. 40 – 41.

46. PINET Geneviève, «La promotion des droits des patients en Europe», Petites affiches, n°61, Paris, 21 mai 1997, pp. 27 – 29.

47. PENNEAU Jean, «Le consentement face au droit de la responsabilité médicale», Gazette du Palais, numéro spécial 1 à 5, Paris, vendredi 1^{er} au mardi 5 janvier 1999, pp. 8 – 11.

48. REVEAU Romain, «L'évolution du droit relatif à l'information médicale : l'élaboration d'un régime commun de responsabilité civile et administrative», in Jurisclasseur n° 6, juin 2002, pp 5 – 10.

49. ROBERT Jacques, « La dignité, un principe moralement sacré », in HIRSH Emmanuel et FERLANDER Paulette, Droits de l'Homme et pratiques soignantes, Paris, Espace éthique de l'assistance publique – hôpitaux de Paris, Doins éditeurs, 2001, p 111 – 113.

50. SAINT – JAMES Virginie, « Le droit à la santé dans la jurisprudence du Conseil Constitutionnel », in Revue du Droit Public mars – avril 1997, pp. 457 – 485.

51. SCHIFTER Richard, «Les droits de l'Homme sont – ils dominés par les valeurs occidentales ? », in Anthologie des droits de l'Homme, Manille, Nouveaux Horizons, 1998, pp. 556 – 558.

52. SCHMITZ Elisabeth, « La révision des lois de la bioéthique » in BENOIT Gérard et alii, Pratiques hospitalières et lois de la bioéthique : Les dossiers de l'assistance publique – hôpitaux de Paris, Espace éthique, Paris Doins éditeurs 1999, pp. 33 – 58.

53. SCICLUNA Henry, « Droits des patients dans les textes de l'Europe », Petites affiches, numéro 61, Paris, 21 mai 1997, pp. 31 – 32.

54. WLINBERG Bart, «La situation juridique des patients : approche du droit comparé», Petites affiches, numéro spécial, Paris, 21 mai 1997, pp. 18 – 19.

b : Sources électroniques

55. BAUM Mylène, « La révision de la Déclaration d’Helsinki ou la légitimation rhétorique de l’injustice », <http://www.md.ucl.ac.be/ebim/scientif/Recherche/EthRech/Sites.htm>

56. JOSPIN Lionel, « Discours en clôture des états généraux de la santé », Paris, 30 juin 1999, <http://www.reunion.sit.gouv.fr/statique/quoide9/discours/jos300699.htm>

57. ZIMMERMANN – ACKLIN Markus, « Le débat sur l’euthanasie en Europe », <http://www.arte.tv/fr/histoire-societe/archives/Mourir-dignement/1008926,CmC=1012782.html>

58. SAKHO Abdoulaye, « Droit, éthique et sida dans la recherche clinique et les essais thérapeutiques dans les pays en voie de développement » <http://www.ds.auf.org/IMG/doc/4.23SAKHOANIMA.doc>

59. SAKHO Abdoulaye, « La protection de la propriété intellectuelle et l’Afrique » ADPIC - Bangui 1999, www.ictsd.org/africodev/analyse/adpic/passrelles4-1sakho.pdf

60. VIDAL Laurent, « De l’universalisme au relativisme éthique : inévitables échanges », <http://alor.univ-montp3.fr/cerce/revue.htm>

61. SANE Babacar Bachir, « Code de la Santé : Le plan de rédaction validé » http://www.lesoleil.sn/article.php3?id_article=23076

IV : TEXTES

1. SENEGAL

a - Lois

- Sources classiques

1. Loi 66 – 69 du 4 juillet 1966, relative à l'exercice de la médecine et à l'ordre des médecins, JORS n° 3835 du 16 juillet 1966, p. 861.
2. Loi 65 – 60 du 21 juillet 1965 portant code pénal. JORS n° 3767 du lundi 6 septembre 1965, pp. 1010 – 1048.
3. Loi 81 – 13 du 4 mars 1981 portant code de l'eau, JORS n° 4828 du 11 avril 1981, p. 411 – 418.
4. Loi 81 – 58 du 9 novembre 1981 portant interdiction de la publicité en faveur du tabac et de son usage dans certains lieux publics, in Recueil de textes législatifs et réglementaires relatifs à la santé publique, 2^{ème} partie, Dakar, juillet, 2001, 197p.
5. Loi 83 – 71 du 5 juillet 1983 portant code de l'hygiène, JORS n° 4960 du 6 août 1983, p. 692.
6. Loi 95 – 18 du 24 août 1995 autorisant le PR à ratifier l'accord dans le domaine de la santé publique entre la République du Sénégal et la République du Togo signé le 26 mars 1992, JORS n° 5665 du 24 août 1995, pp 666 – 667.
7. Loi 98 – 08 du 2 mars 1998, portant réforme hospitalière, JORS n° 5791 du 14 mars 1998, pp. 166 – 169.
8. Loi 98 – 41 du 8 septembre 1998 autorisant le PR à ratifier la Charte des Droits et du Bien – Etre de l'Enfant, adoptée à Addis – Abéba le 11 juillet 1990, JORS n° 5823 du 10 octobre 1998, pp. 600 – 608.
9. Loi 2001 – 03 du 22 janvier 2001 portant constitution de la République du Sénégal, JORS n° 5963 pp. 27 – 42.

- Sources électroniques

1. Loi 61 – 33 du 15 juin 1961 portant statut général des fonctionnaires.
[http : //www.education.gouv.sn](http://www.education.gouv.sn)
2. Loi n° 2005 – 22, du 5 août 2005 relative à l'assistance médicale d'urgence et aux transports sanitaires, <http://www.refer.sn/rds/IMG/pdf/05-08-05SAMULOI.pdf>

b - Décrets

1. Décret n° 61 – 023 du 11 janvier 1961 portant création des comités consultatifs de la santé publique et des affaires sociales, in Recueil de textes législatifs et réglementaires relatifs à la santé publique, 2^{ème} partie, Dakar, juillet, 2001, 197 p.
2. Décret n°61 – 244 du 9 juin 1961 portant création d'un Conseil de santé au niveau des régions du Sénégal, JORS n° 3459 du 24 juin 1961, p. 969.
3. Décret n°67 – 147 du 10 février 1967 instituant un code de déontologie médicale, JORS n° 3877 du 25 février 1967, p. 321.
4. Décret n° 75 – 586 du 5 juin 1975 portant création d'une commission consultative de recherches médicales et pharmaceutiques, in Recueil de textes législatifs et réglementaires relatifs à la santé publique, 2^{ème} partie, Dakar, juillet, 2001, 197 p.
5. Décret 80 – 009 du 20 janvier 1981 portant organisation de la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles de la caisse de sécurité sociale et fixant le taux de financement du taux de prévention, in Recueil de textes législatifs et réglementaires relatifs à la santé publique, 2^{ème} partie, Dakar, juillet, 2001, 197 p.

6. Décret n° 84 – 1130 du 4 octobre 1984 portant approbation du cahier des clauses et conditions générales des services de l'eau et de l'assainissement, JORS n° 5061 du 4 mai 1985, p. 226.

7. Décret n°87 – 941 du 17 juillet 1987 portant approbation de la Charte de développement sanitaire de la région africaine d'ici l'an 2000 adoptée à Maputo le 24 septembre 1979, JORS n° 5194 du 26 septembre 1987, p. 669.

8. Décret n° 89 – 064 du 17 janvier 1989 accordant une indemnité de suggestion à certains personnels servant dans le secteur de la santé publique, JORS n° 5286 du 22 avril 1989, p. 156.

9. Décret n° 96 – 1135 du 27 décembre 1996 portant application de la loi de transfert de compétences aux régions, aux communes et aux communautés rurales en matière de santé et d'action sociale, JORS n° 5722 du 27 décembre 1996, p. 578 – 580.

10. Décret n° 98 – 701 du 26 août 1998 relatif à l'organisation des EPS, JORS n° 5819 du 12 septembre 1998, pp. 566 – 567.

11. Décret n°98 – 961 du 2 décembre 1998 relatif aux attributions du Ministère de la Santé, JORS n° 5832 du 5 décembre 1998, pp. 682 – 687.

12. Décret n° 99 – 851 du 27 août 1999 portant érection de la PNA en EPS, JORS n° 5882 du 18 septembre 1999, p. 1259.

13. Décret n°2001 – 386 portant répartition des services de l'Etat et du contrôle des établissements publics, des sociétés nationales et des sociétés à participation publique entre la Présidence de la République, la Primature et les Ministères, Soleil du mercredi 16 mai 2001, n° 9288 pp. 4 – 5.

2. FRANCE

a - Lois

- Sources classiques

1. Loi 88 – 1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à la recherche biomédicale, modifiée par la loi n° 90 – 86 du 23 janvier 1990, n° 91 – 73 du 18 janvier 1991, et n° 94 – 630 du 25 juillet 1994, in HIRSH Emmanuel et FERLANDER Paulette, Droits de l'Homme et pratiques soignantes, Paris, Espace éthique de l'assistance publique – hôpitaux de Paris, Doins éditeurs, 2001, pp. 316 – 323.

2. Loi 94 – 43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale, in HIRSH Emmanuel et FERLANDER Paulette, Droits de l'Homme et pratiques soignantes, Paris, Espace éthique de l'assistance publique – hôpitaux de Paris, Doins éditeurs, 2001, pp. 285 – 287.

3. Loi 94 – 548 du 1^{er} juillet 1994 relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé et modifiant la loi n°78 – 17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, in HIRSH Emmanuel et FERLANDER Paulette, Droits de l'Homme et pratiques soignantes, Paris, Espace éthique de l'assistance publique – hôpitaux de Paris, Doins éditeurs, 2001, pp. 324 – 326.

4. Loi 94 – 653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain, in HIRSH Emmanuel et FERLANDER Paulette, Droits de l'Homme et pratiques soignantes, Paris, Espace éthique de l'assistance publique – hôpitaux de Paris, Doins éditeurs, 2001, pp. 337 – 343.

5. Loi 94 – 654 du 29 juillet 1994, in HIRSH Emmanuel et FERLANDER Paulette, Droits de l'Homme et pratiques soignantes, Paris, Espace éthique de l'assistance publique – hôpitaux de Paris, Doins éditeurs, 2001, pp 344 – 359.

6. Loi 99 – 447 du 9 juin 1999 visant à garantir le droit d'accès aux soins palliatifs, France, in HIRSH Emmanuel et FERLANDER Paulette, Droits de l'Homme et pratiques soignantes, Paris, Espace éthique de l'assistance publique – hôpitaux de Paris, Doins éditeurs, 2001, pp. 272 – 277.

7. Loi n° 2002 – 303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, Code Civil, 104^{ème} édition, Paris, Dalloz 2005, pp. 1334 – 1339.

- Sources électroniques

1. Loi n° 2004 – 800 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78 – 17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés,

<http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/UnTexteDeJorf?numjo=SANX0100053>

2. Décision n° 2004 – 499 DC – 29 juillet 2004 : Protection des données personnelles : <http://www.conseil-constitutionnel.fr/decision/2004/2004499/2004499dc.htm>

b - Décrets

1. Décret n° 74 – 27 du 14 janvier 1974, Extraits, portant règles de fonctionnement des centres hospitaliers et des hôpitaux locaux, in HIRSH Emmanuel et FERLANDER Paulette, Droits de l'Homme et pratiques soignantes, Paris, Espace éthique de l'assistance publique – hôpitaux de Paris, Doins éditeurs, 2001, pp. 138 – 148.

2. Décret 83 – 132 du 23 février 1983 portant création du Comité Consultatif National d'Ethique de France, JCP, 1983, III, 53098.

3. Décret n° 93 – 221 du 16 février 1993 portant règles professionnelles des infirmiers et infirmières, in HIRSH Emmanuel et FERLANDER Paulette Droits de l'Homme et pratiques soignantes, Paris, Espace éthique de l'assistance publique – hôpitaux de Paris, Doins éditeurs, 2001, pp 174 – 180.

4. Décret n° 95 – 1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale, in HIRSH Emmanuel et FERLANDER Paulette, Droits de l'Homme et pratiques soignantes, Paris, Espace éthique de l'assistance publique – hôpitaux de Paris, Doins éditeurs, 2001, pp. 188 – 202.

5. Décret 95 – 1000 du 6 septembre 1995, Gazette du palais 1995. 2, bull. leg. p. 738.

3. Textes internationaux et communautaires

- Sources classiques

1. Déclaration des droits de l'Homme et du citoyen, 26 août 1789, in MORANGE Jean, La Déclaration des droits de l'Homme et du Citoyen, 2^{ème} édition, Paris, Presses Universitaires de France, Que sais – je ? 1988, pp. 115 – 117.

2. Charte des Nations unies, ONU 1945, in HIRSH Emmanuel et FERLANDER Paulette, Droits de l'Homme et Pratiques soignantes, Paris, Espace éthique de l'assistance publique – hôpitaux de Paris, Doins éditeurs, 2001, pp. 7 – 8.

3. Préambule de la constitution française de la 4^{ème} République, France 27 octobre 1946, in HIRSH Emmanuel et FERLANDER Paulette, Droits de l'Homme et Pratiques soignantes, Paris, Espace éthique de l'assistance publique – hôpitaux de Paris, Doins éditeurs, 2001, pp. 17 – 19.

4. Code de Nuremberg 1947, in HIRSH Emmanuel et FERLANDER Paulette, Droits de l'Homme et Pratiques soignantes, Paris, Espace éthique de l'assistance publique – hôpitaux de Paris, Doins éditeurs, 2001, pp. 303 – 304.

5. Déclaration Universelle des Droits de l'Homme, 1948, in HIRSH Emmanuel et FERLANDER Paulette, Droits de l'Homme et pratiques soignantes, Paris, Espace éthique de l'assistance publique – hôpitaux de Paris, Doins éditeurs, 2001, pp. 8 – 11.

6. Convention européenne des Droits de l'Homme, 1950, 1971, 1998, 2000, in HIRSH Emmanuel et FERLANDER Paulette, Droits de l'Homme et Pratiques soignantes, Paris, Espace éthique de l'assistance publique – hôpitaux de Paris, Doins éditeurs, 2001, pp. 66 – 98.

7. Déclaration d'Helsinki, AMM, 1964, 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, in HIRSH Emmanuel et FERLANDER Paulette, Droits de l'Homme et pratiques soignantes, Paris, Espace éthique de l'assistance publique – hôpitaux de Paris, Doins éditeurs, 2001, pp. 305 – 308.

8. Pacte international relatif aux Droits Economiques, Sociaux et Culturels, ONU Assemblée Générale, 1966, in HIRSH Emmanuel et FERLANDER Paulette, Droits de l'Homme et pratiques soignantes, Paris, Espace éthique de l'assistance publique – hôpitaux de Paris, Doins éditeurs, 2001, pp. 34 – 40.

9. Pacte international relatif aux Droits civiques et politiques 1966, in HIRSH Emmanuel et FERLANDER Paulette, Droits de l'Homme et pratiques soignantes, Paris, Espace éthique de l'assistance publique – hôpitaux de Paris, Doins éditeurs, 2001, pp. 41 – 53.

10. Déclaration d'Alma – Ata sur les soins de santé primaires, OMS, 1978, in HIRSH Emmanuel et FERLANDER Paulette, Droits de l'Homme et pratiques soignantes, Paris, Espace éthique de l'assistance publique – hôpitaux de Paris, Doins éditeurs, 2001, pp. 116 – 118.

11. Charte européenne du malade usager de l'hôpital, Communauté Economique européenne, 1979, in HIRSH Emmanuel et FERLANDER Paulette : Droits de l'Homme et pratiques soignantes, Paris, Espace éthique de l'assistance publique – hôpitaux de Paris, Doins éditeurs, 2001, p. 149.

12. Déclaration Islamique Universelle des Droits de l'Homme, Conseil Islamique pour l'Europe, UNESCO, 1981, in HIRSH Emmanuel et FERLANDER Paulette, Droits de l'Homme et pratiques soignantes, Paris, Espace éthique de l'assistance publique – hôpitaux de Paris, Doins éditeurs, 2001, pp. 81 – 86.

13. Charte Africaine des Droits de l'Homme et des Peuples, OUA 1981, in HIRSH Emmanuel et FERLANDER Paulette : Droits de l'Homme et pratiques soignantes, Paris, Espace éthique de l'assistance publique – hôpitaux de Paris, Doins éditeurs, 2001, pp. 71 – 80.

14. Directives de Manille, OMS, CIOMS, 1981, in HIRSH Emmanuel et FERLANDER Paulette, Droits de l'Homme et pratiques soignantes, Paris, Espace éthique de l'assistance publique – hôpitaux de Paris, Doins éditeurs, 2001, pp. 309 – 314.

15. Déclaration sur les droits des patients, Association Mondiale Médicale, 1981, 1995, in HIRSH Emmanuel et FERLANDER Paulette, Droits de l'Homme et pratiques soignantes, Paris, Espace éthique de l'assistance publique – hôpitaux de Paris, Doins éditeurs, 2001, pp. 150 – 152.

16. Déclaration sur la phase terminale de la maladie, Association Mondiale Médicale, 1983, in HIRSH Emmanuel et FERLANDER Paulette, Droits de l'Homme et pratiques soignantes, Paris, Espace éthique de l'assistance publique – hôpitaux de Paris, Doins éditeurs, 2001, p. 266.

17. Déclaration sur l'accès aux soins de santé, Association Mondiale Médicale, 1988, in HIRSH Emmanuel et FERLANDER Paulette, Droits de l'Homme et pratiques soignantes, Paris, Espace éthique de l'assistance publique – hôpitaux de Paris, Doins éditeurs, 2001, pp. 119 – 120.

18. Déclaration sur la promotion des droits des patients en Europe, OMS 1994, in HIRSH Emmanuel et FERLANDER Paulette, Droits de l'Homme et pratiques soignantes, Paris, Espace éthique de l'assistance publique – hôpitaux de Paris, Doins éditeurs, 2001, pp. 153 – 157.

19. Déclaration sur les droits de l'Homme et la liberté individuelle des médecins, AMM, 1995, in HIRSH Emmanuel et FERLANDER Paulette, Droits de l'Homme et pratiques soignantes, Paris, Espace éthique de l'assistance publique – hôpitaux de Paris, Doins éditeurs, 2001, p. 171.

20. Charte du patient hospitalisé, annexé à la circulaire ministérielle n°95 – 22 du 6 mai 1995, in HIRSH Emmanuel et FERLANDER Paulette, Droits de l'Homme et pratiques soignantes, Paris, Espace éthique de l'assistance publique – hôpitaux de Paris, Doins éditeurs, 2001, pp. 158 – 165.

21. Principes d'éthique médicale européenne, CIOMS, 1995, in HIRSH Emmanuel et FERLANDER Paulette, Droits de l'Homme et pratiques soignantes, Paris, Espace éthique de l'assistance publique – hôpitaux de Paris, Doins éditeurs, 2001, pp 183 – 187.

22. Charte de Ljubjana sur la réforme des systèmes de santé, OMS Europe, 1996, in HIRSH Emmanuel et FERLANDER Paulette, Droits de l'Homme et pratiques soignantes, Paris, Espace éthique de l'assistance publique – hôpitaux de Paris, Doins éditeurs, 2001, pp. 130 – 132.

23. Déclaration sur les directives pour l'amélioration continue de la qualité des soins de santé, Association Mondiale Médicale, 1997, in HIRSH Emmanuel et FERLANDER Paulette, Droits de l'Homme et pratiques soignantes, Paris, Espace éthique de l'assistance publique – hôpitaux de Paris, Doins éditeurs, 2001, pp 133 – 135.

24. Convention d'Oviedo 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, Conseil de l'Europe, 1997, in HIRSH Emmanuel et FERLANDER

Paulette, Droits de l'Homme et pratiques soignantes, Paris, Espace éthique de l'assistance publique – hôpitaux de Paris, Doins éditeurs, 2001, pp. 360 – 367.

- Sources électroniques

1. Déclaration universelle sur la bioéthique et les Droits de l'Homme, adoptée par la Conférence générale de l'UNESCO, le 19 octobre 2005, unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180F.pdf

4. Codes

1. NDIAYE Isaac Yankhoba, SAKHO Abdoulaye, DIOUF Ndiaw : Les codes du travail et de la prévoyance sociale annotés, Dakar, Editions Juridiques Africaines, 1989, 543 p.

2. Code l'OHADA, Dakar, EDJA 1998, 205 p.

3. Code Civil, 104^{ème} édition, Paris, Dalloz 2005, 2269 p.

4. Code de la Santé Publique, 18^{ème} édition, Paris, Dalloz 2004, 2294 p.

5. Code de la Santé Publique, 19^{ème} édition, Paris, Dalloz 2005, 2446 p.

6. Code Pénal du Sénégal, Dakar, EDJA 2005, 268 p.

7. Code de l'environnement, Paris, Dalloz 2002, 2739 p.

V : REVUES

1. Gazette du Palais, numéro spécial 1 à 5, «Le consentement aux actes médicaux » Paris, vendredi 1^{er} au mardi 5 janvier 1999, 52 p.

2. Gazette du palais 20 – 21 février 1998, « Les droits du patient : enjeux juridiques et éthiques ». Actes du colloque national du 29 mai 1997, Paris.
3. La Recherche, n° 342 de mai 2001, 11 p.
4. La revue juridique Thémis, n° 2 – 3, volume 27, 660 p.
5. Revue générale de droit médical n°13, Les Etudes Hospitalières Editions, Bordeaux 2004, 405 p
6. Revue de droit sanitaire et social, Dalloz, Françoise MONEGER, dir. n° 2 avril – juin 2002, pp. 189 – 422.
7. Petites affiches n°61, «La situation juridique du patient», Paris, 21 mai 1997, 39 p.
8. Gazette du Palais n° 24, «De l'influence du consumérisme sur l'humanisme médical», 14 – 16 juillet 1996, pp. 24 – 30 doctrine.
9. Gazette du palais 20 – 21 février 1998, «Les droits du patient : enjeux juridiques et éthiques ». Actes du colloque national du 29 mai 1997, Paris.
10. Revue hospitalière de France, «Radiographie d'une réforme» : la loi du 2 janvier 2002, n° 488, septembre – octobre 2002, 88 p.
11. La lettre, n°2 hors série, Espace éthique, Assistance publique – hôpitaux Publics de Paris, automne – hivers 2000, 30 p.
12. La lettre, Espace éthique, Assistance hôpitaux – publique de Paris, n° 12 – 13 – 14, Eté – automne 2000, 57 p.
13. Le journal de la démocratie sanitaire, Arcat, Paris, n°147 août/septembre 2002, 30 p.

VI : PRESSE

14. Express du 21 janvier 2000, «Malades : le dossier médical bientôt accessible ?» pp. 18 – 19.

VII : JURISPRUDENCE

- Sources classiques

1. Cour de cassation, ch. Civ. 20 mai 1936, Mercier, Dalloz 1936, I, 88, concl. Mater, rapport JOSSERAND.

2. Cour de cassation, 1^{ère} ch. Civ., 29 mars 1951, Dalloz, 1952, p. 53.

3. Cour d'appel de Lyon (1^{ère} ch.), 29 octobre 1951, Clinique X c/ M. Gazette du Palais 1951, 2, 430.

4. CEF., Section sociale, avis n°275.048 du 30 septembre 1958, in GAUDEMET Yves et alii, Les grands avis du Conseil d'Etat, 2^{ème} édition, Dalloz, 2002, pp. 81 – 86.

5. Cass. Civ. 1^{ère}, 18 octobre 1960, Geneviève c/ docteur Y, Dalloz 1961, pp. 125 – 126, note SAVATIER.

6. Cour de cassation, 1^{ère} ch. Civ. 21 février 1961, JCP 1961. II. 12229.

7. Cour de cassation, 1^{ère} ch. Civ. 18 avril 1961. JCP 1961, II. 12184, note J. SAVATIER.

8. Cour de cassation, 1^{ère} ch. Civ. 7 novembre 1961, Bull. I.n. 508.

9. Conseil d'Etat, 13 juillet 1967, Département de la Moselle, Lebon, 1967, 341.

10. Cour de cassation, 1^{ère} ch. Civ., D. 1968, p. 654, note René SAVATIER.

11. Conseil d'Etat, 29 octobre 1969, GOUGEON, Dalloz 1969, p. 372, concl. Guillaume ; RDP 1970, p. 396, note WALINE ; JCP 1970, II. 16569, note J. Morand.
12. Cour de cassation, 1ère ch. Civ., 17 novembre 1969, VERMERCH c/ HOFFMANN, Dalloz 1970, jurisprudence, p. 85.
13. Toulouse 15 février 1971, Gazette du Palais 1972. 1. sommaire 25.
14. Cour de cassation, Civ. 1°, 23 mai 1973, Gazette du palais 1973. 2. 885.
15. Tribunal des conflits 30 juillet 1873, Pelletier – 1^{er} supplt – Rec. Lebon p. 117.
16. Conseil Constitutionnel Français, 15 janvier 1975, décision 54 DC du Interruption Volontaire de Grossesse, Les Grandes Décisions du Conseil Constitutionnel, 10^{ème} édition, Paris, Dalloz 1999, pp. 313 – 337.
17. Conseil d'Etat, 6 mars 1981, Lebon. 133, Revue de Droit Sanitaire et Social 1981. 407.
18. Conseil d'Etat, 27 janvier 1982, BENHAMOU, IR, p. 276.
19. Nancy, 3 décembre 1982, JCP 1983. II. 20081, Gazette du Palais, 1984. 1. 132. JCP 1983. I. 3125.
20. Cour de cassation, Civ. 1°, 9 mai 1983, Dalloz 1984. 121.
21. Cass. Civ. 1^{ère}, M. BISMUTH c/ Mme DJABBOUR, pourvoi n° 83 – 17. 091. Bulletin n° 273.
22. CA de Paris, 17 mars 1986, Gazette du Palais 1986, p. 429.
23. Conseil d'Etat 17 février 1988, époux CAMARA, req. 65.436, AJDA, 20 mai 1988.
24. Cour de cassation, 1^{ère} ch. Civ., 11 octobre 1988, Gazette du Palais 1989. 2, somm. P. 463/n°313, p. 7.
25. Cour d'appel de RIOM, 6 juillet 1989, Docteur Y c/ Melle X, Recueil Dalloz Sirey 1990, 19ème cahier, Note Philippe Le TOURNEAU, pp. 284 – 288.

26. Cour Administrative d'Appel de Lyon, 21 décembre 1990, consorts Gomez, rec. 498, semaine juridique, JCP n° 26 du 26 juin 1991. Observations, J. MOREAU.
27. Conseil Constitutionnel, n° 90 – 287 DC du 16 janvier 1991, «Santé publique et affaires sociales» : R.J.C, p. 463.
28. Conseil d'Etat, 10 avril 1992, Epoux V. GAJA n° 116, Réc. LACHAUME p. 517, Recueil Lebon p. 171.
29. Conseil d'Etat ass. 9 avril 1993, BIANCHI, Lebon, p. 127, RFDA 1993, p. 573.
30. Conseil d'Etat ass. , 2 juillet 1993, MILHAUD : Rec p 194, concl. KESSLER ; JCP 1993, II, 22133, note GONOD.
31. Conseil Constitutionnel Français, 27 juillet 1994, décision 343 – 344 DC du Droit constitutionnel des libertés, Dignité de la personne humaine, Les Grandes Décisions du Conseil Constitutionnel, 10^{ème} édition, Paris, Dalloz 1999, p. 877 – 894.
32. Tribunal administratif de Strasbourg, 3 mai 1995, Madame Aysel Aksirin, RDP. 5. 1995, concl. M. Martinez.
33. Conseil d'Etat ass. 26 mai 1995 consorts NGUYEN, ec. P 221 ; AJDA 1995, p. 577.
34. Conseil d'Etat 27 octobre 1995, commune de Morsang – sur – Orge – Rec. Lebon p. 372.
35. Cour de cassation, 1^{ère} ch. civ., 25 février 1997, arrêt HEDREUL c/ COUSIN, Gazette du Palais 1997, 1.274/n°119, p 22, rapport, P. SARGOS, I, n 75 ; D 1997, somm. 319, obs. J. PENNEAU.
36. Cass civ, 14 octobre 1997, Geneviève X c/ Y, JCP 1997, II.22942, rapport SARGOS.
37. Cour d'Appel Administrative de Paris, 9 juin 1998, McDONYOH et SENANAYAKE, RFDA, 1998, p. 1231, concl. M.J. JEERS.

38. Cour de Cassation, 1^{ère} ch. Civ., 7 octobre 1998, JCP 1998. II. 10180.
39. Cour d'appel de Paris, 15 janvier 1999, JCP 1999, II 10068, note L. Boy; PA 15 juin 1999 p.25 note HOCQUET – BERG.
40. Cass. Civ. 1^{ère}, 9 novembre 1999, Mme MORISOT c/ D. et a arrêt n°1719 p, JCP, La Semaine Juridique, Edition Générale, pp. 301 – 303
41. CE, sect., 5 janvier 2000, req. n° 181899 ; Cts Telle.
42. Cass. Civ., 1^{ère}, 23 mai 2000, JCP 2001 I 336, RT 2000, 840.
43. Cass. Ass. Plén., 17 novembre 2000, Le Dalloz, n°4, note MAZEAUD, pp. 332 – 336.
44. Cass. Civ. 1^{ère}, 19 décembre 2000, Dalloz, 2001 somm. 3082 obs. J.PENNEAU.
45. Cass., ass. Plén. 13 juillet 2001, Le DALLOZ, 2001, n° 29, note : Patrice JOURDAIN professeur à l'université de Paris I (Panthéon – Sorbonne) pp. 2325 – 2327.
46. Conseil d'Etat 24 novembre 2004, Monsieur Francis M. n° 247080 AJDA du 14 février, pp. 336 – 340.
47. Cour administrative d'appel de Paris, 30 septembre 2004, Madame Ulla G. n° 03PA01769, AJDA du 14 février 2005, pp. 323 – 327.

- Sources électroniques

1. Conseil d'Etat, Association Alliance Pour Les Droits De La Vie, 28 octobre 2002, n° 248310, http://lexinter.net/JPTXT3/embryons_humains.htm
2. Cour Européenne des Droits de L'Homme, (Affaire no 53924/00) entre VO Requérante et France Défendeur
http://www.crlp.org/pdf/pdf_VO_France_french.pdf
3. PRETTY c. Royaume – Uni, Cour Européenne des Droits de l'Homme Strasbourg 29 avril 2002, Requête n° 2346/02,

http://www.genethique.org/doss_theme/dossiers/euthanasie/arret_diane_pretty.htm

4. Cour de cassation, Première chambre civile, foetus sans vie, arrêt n° 128, du 6 février 2008,

http://www.courdecassation.fr/jurisprudence_publications_documentation_2/actualite_jurisprudence_21/premiere_chambre_civile_568/arrets_569/br_arret_11163.html

5. Cour de cassation, Première chambre civile, foetus sans vie, arrêt n° 129 du 6 février 2008,

http://www.courdecassation.fr/jurisprudence_publications_documentation_2/actualite_jurisprudence_21/premiere_chambre_civile_568/arrets_569/br_arret_11164.html

6. 52. Cour de cassation, Première chambre civile, foetus sans vie, arrêt n° 130 du 6 février 2008,

http://www.courdecassation.fr/jurisprudence_publications_documentation_2/actualite_jurisprudence_21/premiere_chambre_civile_568/arrets_569/br_arret_11165.html

VIII : DOCUMENTS ET RAPPORTS

1. Atlanta Management Institute : La fonction ressources humaines : missions activités et techniques, Atlanta, septembre 1999, 12 p.

2. Assemblée Nationale, onzième législature : Commission des Finances de L'Economie Générale et du Plan : Rapport d'Information N° 3784 déposé en application de l'article 146 du Règlement sur la pertinence du modèle de santé nordique : le Danemark et la Suède, <http://www.assemblee-nationale.fr.index.asp>

3. Banque Mondiale : Sénégal, Examen des dépenses publiques, Dakar, 14 janvier 1993, 136 p.
4. BOEUF Jean Luc, dir., Evaluation des politiques publiques, Problèmes politiques et sociaux, n° 853, Paris, La Documentation Française, 2001, 80 p.
5. Conseil Economique et Social français : Les droits de la personne malade, rapport présenté par C. EVIN, JO 18 juin 1996, n° 16.
6. Institut Africain de Gestion Urbaine, Réseau National de Recherche sur les Politiques Sociales : Etude sur la Décentralisation des Services de santé au Sénégal, février 2001, 42 p.
7. Ministère de la recherche scientifique (France) : OGM : enjeux des recherches.
8. Ministère de la santé et de la prévention : Bulletin de santé n° 3, Revue trimestrielle spécialisée, juillet – août – septembre 2001, 26 p.
9. Organisation Mondiale de la Santé : L'élément santé dans la protection des droits de l'Homme face aux progrès de la biologie et de la médecine, Genève, 1976, 50p
10. Organisation Mondiale de la Santé : Les lignes directrices opérationnelles pour les comités d'éthique chargés de l'évaluation de la recherche biomédicale, Genève, 2000, 30 p.
11. Organisation Mondiale de la Santé, bureaux de la représentation au Sénégal : Profil du système de santé du Sénégal, mai 1998, 16 p.
12. Organisation Mondiale de la santé : Rapport Mondial sur la santé dans le monde 2006, http://www.who.int/whr/2006/whr06_fr.pdf, 243 p.
13. République du Sénégal, Ministère de l'Economie et des Finances, Direction de la Coopération Economique et Financière : Programme Triennal d'Investissements Publics 2001 – 2003, octobre 2000, 75 p.
14. République du Sénégal, Ministère de l'intérieur : Textes de lois sur la décentralisation, Dakar, 1996, 196 p.

15. République du Sénégal, Ministère de la santé et de l'action sociale : Conseil interministériel sur la santé et l'action sociale, Dakar, septembre 1993, 72 p.

16. République du Sénégal, Ministère de la Santé Publique et de l'Action Sociale : Résultats de l'atelier de planification par objectif portant sur les nouvelles orientations des politiques de santé et d'action sociale, Dakar, octobre 1995, 80 p.

17. République du Sénégal, Ministère de la santé publique et de l'action sociale : Plan National de Développement Sanitaire et Social 1998 – 2007, Dakar, juin 1997, 141 p.

18. République du Sénégal, Ministère de la santé : Programme de Développement Intégré du secteur de la Santé/Direction de l'Administration Générale et de l'Équipement : Rapport financier du PDIS au 30/6/2000, 108 p.

19. République du Sénégal, Ministère de la santé/SERDHA : Enquête sénégalaise sur les indicateurs de santé, Saint – Louis, Xamal, 1999, 212 p.

IX : AVIS ETHIQUES

1. Avis n°1 relatif aux prélèvements sur les embryons, <http://www.ccne-ethique.fr/francais/start.htm>

2. Avis n° 2 du 9 octobre 1984 sur les essais de nouveaux traitements chez l'homme. Réflexions et propositions, <http://www.ccne-ethique.fr/francais/start.htm>

3. Avis n° 8 relatif aux recherches et utilisation des embryons humains in vitro, <http://www.ccne-ethique.fr/francais/start.htm>

4. Avis n° 13 du 7 novembre 1988 relatif aux recommandations sur les comités d'éthique locaux, <http://www.ccne-ethique.fr/francais/start.htm>

5. Avis n° 14 relatif aux problèmes éthiques posés dans la lutte contre le SIDA, <http://www.ccne-ethique.fr/francais/start.htm>

6. Avis n° 17 du 15 décembre 1989 relatif à la technique d'identification par l'analyse de l'ADN, <http://www.ccne-ethique.fr/francais/start.htm>

7. Avis n° 19 sur les recherches sur l'embryon avant transplantation, <http://www.ccne-ethique.fr/francais/start.htm>

8. Avis n° 20 sur l'organisation du don de gamètes et ses conséquences, <http://www.ccne-ethique.fr/francais/start.htm>

9. Avis n° 21 du 13 décembre 1990 sur la non commercialisation du corps humain, <http://www.ccne-ethique.fr/francais/start.htm>

10. Avis n° 22 sur la thérapie génique, <http://www.ccne-ethique.fr/francais/start.htm>

11. Avis n° 24 sur les réductions embryonnaires et fœtales, <http://www.ccne-ethique.fr/francais/start.htm>

12. Avis n° 34 du 9 février 1993 sur l'utilisation de placebo dans les essais thérapeutiques d'antidépresseurs, <http://www.ccne-ethique.fr/francais/start.htm>

13. Avis n° 41 du 17 décembre 1993 sur la coopération dans le domaine de la recherche biomédicale entre équipes françaises et équipes de pays en voie de développement, <http://www.ccne-ethique.fr/francais/start.htm>

14. Avis n° 46 du 30 octobre 1995 sur «Génétique et médecine : de la prédiction à la prévention», <http://www.ccne-ethique.fr/francais/start.htm>

15. Avis n° 49 du 3 avril 1996 sur la contraception chez les personnes handicapées morales, <http://www.ccne-ethique.fr/francais/start.htm>

16. Avis n° 50 du 3 avril 1996 relatif au rapport sur la stérilisation envisagée comme mode de contraception définitive, <http://www.ccne-ethique.fr/francais/start.htm>

17. Avis n° 54 du 22 avril 1997 relatif à la réponse du Président de la république de France au sujet du clonage reproductif, <http://www.ccne-ethique.fr/francais/start.htm>

18. Avis n° 57 du 20 mars 1998 sur le progrès technique, santé et modèle de société : la dimension éthique des choix collectifs, <http://www.ccne-ethique.fr/francais/start.htm>

19. Avis n° 58 du 12 juin 1998 sur le consentement éclairé et information des personnes qui se prêtent à des actes de soins ou de recherche, <http://www.ccne-ethique.fr/francais/start.htm>

20. Avis n° 60 du 25 juin 1998 sur le réexamen des lois de la bioéthique, <http://www.ccne-ethique.fr/francais/start.htm>

21. Avis n° 61 du 11 juin 1999 sur la xénotransplantation, <http://www.ccne-ethique.fr/francais/start.htm>

22. Avis n° 65 du 14 septembre 2000 sur les réflexions éthiques autour de la réanimation néonatale, <http://www.ccne-ethique.fr/francais/start.htm>

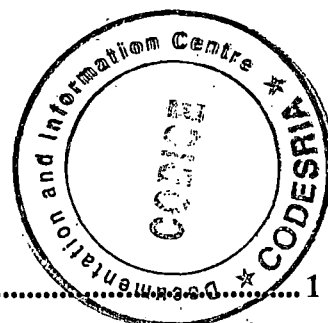
23. Avis n° 67 du 18 janvier 2001 sur l'avant – projet de révision des lois de la bioéthique, <http://www.ccne-ethique.fr/francais/start.htm>

24. Avis n° 70 du 13 décembre 2001 sur la procréation d'un couple dont la femme est atteinte d'une maladie mitochondriale, <http://www.ccne-ethique.fr/francais/start.htm>

X : SITES INTERNET

1. <http://www.inserm.fr/ethique>
2. <http://www.ccne-ethique.fr/scripts/base/avis.idc>
3. <http://www.espace-ethique.org>
4. www.unesco.org/ibc/fr/index.html
5. <http://www.who.int>

TABLE DES MATIERES



INTRODUCTION.....	1
SECTION 1 : LA PROBLEMATIQUE DES DROITS DU PATIENT	2
<i>PARAGRAPHE 1 : L'IMPORTANCE CROISSANTE DU PATIENT DANS LE DISPOSITIF SANITAIRE</i>	3
A : DEFINITION DES TERMES DU SUJET.....	4
B : JUSTIFICATION DE L'IMPORTANCE CROISSANTE DES DROITS DU PATIENT	7
<i>PARAGRAPHE 2 : LE PRÓGRES SCIENTIFIQUE, PORTEUR DE VALEURS ?</i>	9
A : LA MULTIPLICITE DES ACTES CONTESTABLES.....	9
B : UNE IMPLICATION ACCRUE DE L'OPINION	11
SECTION 2 : INTERET ET DEMARCHE	14
<i>PARAGRAPHE 1 : LES GRANDS AXES</i>	15
A : LE DOMAINE DES TECHNOLOGIES MEDICO - SANITAIRES	15
B : LE DOMAINE DES SCIENCES JURIDIQUES	17
<i>PARAGRAPHE 2 : DEMARCHE</i>	22
A : AUTRES VOIES ET MOYENS POUR LE RENFORCEMENT DES DROITS DU PATIENT	23
B : UNE APPROCHE MULTIDIMENSIONNELLE	24
PREMIERE PARTIE : DES DROITS UNIVERSELLEMENT CONSACRES	32
TITRE 1 : DES DROITS PARTICULIERS.....	34
CHAPITRE 1 : UNE PROTECTION PAR L'ORDRE JURIDIQUE INTERNE ET INTERNATIONALE	35
SECTION 1 : LA PROTECTION DU PATIENT EN TANT QU'ETRE HUMAIN.....	35
<i>PARAGRAPHE 1 : PROTECTION PAR LE DROIT INTERNATIONAL</i>	36
A : L'ŒUVRE ONUSIENNE.....	38
B : LE DROIT COMMUNAUTAIRE.....	43
<i>PARAGRAPHE 2 : PROTECTION PAR LES DISPOSITIFS INTERNES AUX ETATS</i>	47
A : LES CONSTITUTIONS.....	48
B : LES POLITIQUES DE SANTE.....	50
SECTION 2 : LA PROTECTION DU PATIENT EN TANT QUE SUJET VULNERABLE	54

PARAGRAPHE 1 : LE PATIENT, UN SUJET EXPOSE	55
A : EXPOSITION A LA FAUTE	55
B : EXPOSITION A L'ALEA THERAPEUTIQUE	62
PARAGRAPHE 2 : LE PATIENT, UNE PERSONNE DOTE DE GARANTIES PARTICULIERES	65
A : LE PRINCIPE DE PRECAUTION	66
B : L'ALLEGEMENT DES CONDITIONS DE LA MISE EN JEU DE LA RESPONSABILITE	69
CHAPITRE 2 : DES DROITS AMBIVALENTS	77
SECTION 1 : LE CARACTERE OBJECTIF DES DROITS DU PATIENT	77
PARAGRAPHE 1 : LES MANIFESTATIONS CARACTERE OBJECTIF DES DROITS DU PATIENT	78
A : LA PROTECTION DU PATIENT PAR L'ETAT	78
B : LE ROLE DU SOIGNANT	82
PARAGRAPHE 2 : LES LIMITES DU CARACTERE OBJECTIF DES DROITS DU PATIENT: LE REFUS DE SOINS	86
A : LE REFUS DE SOINS : UN DROIT RELATIF	87
B : UN RETOUR AU PATERNALISME MEDICAL	91
SECTION 2 : LE CARACTERE SUBJECTIF DES DROITS DU PATIENT	95
PARAGRAPHE 1 : DES DROITS LIES AUX SOINS	95
A : L'ACCES AUX SOINS DE QUALITE	96
B : L'ACCES AUX MEDICAMENTS	104
PARAGRAPHE 2 : DES DROITS LIES A LA PERSONNALITE DU PATIENT	110
A : LE CONSENTEMENT INFORME	110
B : LE RESPECT DU SECRET PROFESSIONNEL	117
TITRE 2 : DISPARITES DANS LA CONSECRATION ET DANS LA MISE EN ŒUVRE DES DROITS DU PATIENT ENTRE LE NORD ET LE SUD	122
CHAPITRE 1 : DES DROITS EN PERPETUELLE EVOLUTION DANS LES PAYS DEVELOPPES	124
SECTION 1 : L'ATTACHEMENT DES PAYS DEVELOPPES AUX DROITS HUMAINS, UN FACTEUR DE L'EVOLUTION DES DROITS DU PATIENT	125
PARAGRAPHE 1 : IMPACT DES DROITS DE L'HOMME SUR LE DROIT DES PATIENTS	125

A : ROLE DES DROITS HUMAINS SUR L'EMERGENCE DES DROITS DU PATIENT	126
B : ROLE DES DROITS HUMAINS SUR LA CONSOLIDATION DES DROITS DU PATIENT	129
<i>PARAGRAPHE 2 : IMPACT DES DROITS DU PATIENT SUR LES DROITS DE L'HOMME</i>	132
A : APPROFONDISSEMENT DES DROITS DE LA PREMIERE ET DE LA DEUXIEME GENERATION	133
B : DE L'APPROFONDISSEMENT A LA DIVERSIFICATION	136
SECTION 2 : UN ENVIRONNEMENT MEDICAL FAVORABLE EN PERPETUELLE MUTATION	142
<i>PARAGRAPHE 1 : UN CADRE D'EXERCICE PROPICE AU RESPECT DES DROITS DU PATIENT</i>	142
A : UN EFFECTIF DE PROFESSIONNELS ETOFFE	143
B : DES STRUCTURES PERFORMANTES	147
<i>PARAGRAPHE 2 : UN CADRE JURIDIQUE SANS CESSER RENOVE</i>	151
A : UNE FRENESE LEGISLATIVE SANS PRECEDENT	151
B : UNE AUGMENTATION DU CONTENTIEUX	155
CHAPITRE 2 : UN DROIT LACUNAIRE DANS LES PAYS EN DEVELOPPEMENT	159
SECTION 1 : LES FAILLES DU SYSTEME DE SANTE SENEGALAIS	161
<i>PARAGRAPHE 1 : UNE MAUVAISE CONSTRUCTION DU SYSTEME SANITAIRE</i> 162	
A : UNE CONDUITE TATILLONNE DE LA POLITIQUE DE SANTE	163
B : DES STRUCTURES INADEQUATES	169
<i>PARAGRAPHE 2 : DES RESSOURCES HUMAINES INSUFFISANTES</i>	176
A : INSUFFISANCE QUANTITATIVE	176
B : INSUFFISANCE QUALITATIVE	180
SECTION 2 : DEFICIT EN CONNAISSANCES	182
<i>PARAGRAPHE 1 : UN CURRICULUM DE FORMATION DESUET</i>	182
A : UNE FORMATION INITIALE LACUNAIRE	183
B : UNE FORMATION CONTINUE INACCESSIBLE	186
<i>PARAGRAPHE 2 : UN CADRE JURIDIQUE INADAPTE</i>	191
A : DES REGLES OBSOLETES	191
B : UN CODE DE LA SANTE PUBLIQUE INEXISTANT	193

DEUXIEME PARTIE : DES DROITS RENFORCES PAR UNE DISCIPLINE NOUVELLE : LA BIOETHIQUE.....	198
TITRE 1: LA BIOETHIQUE, UN PALLIATIF AUX INSUFFISANCES DE LA PROTECTION JURIDIQUE.....	200
CHAPITRE 1 : L'APPORT DE LA BIOETHIQUE AUX DROITS DU PATIENT	202
SECTION 1 : LE CONCEPT DE BIOETHIQUE	202
<i>PARAGRAPHE 1 : DE L'ETHIQUE MEDICALE A LA NAISSANCE DE LA BIOETHIQUE.....</i>	202
A : L'ETHIQUE MEDICALE	203
B : LA NAISSANCE DE LA BIOETHIQUE	206
<i>PARAGRAPHE 2 : UN APPORT PERTINENT.....</i>	210
A : L'EMERGENCE D'UN CADRE NOUVEAU DE REFLEXION	210
B : UN NOUVEAU CONTRAT SOCIAL.....	212
SECTION 2 : UNE NOUVELLE APPROCHE DES DROITS DU PATIENT.....	214
<i>PARAGRAPHE 1 : UN CHAMP PLUS ETENDU</i>	215
A : UN CORPS APPREHENDEDANS TOUTES SES DIMENSIONS.....	215
B : UNE PROTECTION CONTRE LES DERIVES BIOMEDICALES.....	219
<i>PARAGRAPHE 2 : DES MISSIONS NOUVELLES</i>	222
A : AU COMMENCEMENT DE LA VIE.....	223
B : A LA FIN DE LA VIE	234
CHAPITRE 2 : LES LIGNES DIRECTRICES DE LA BIOETHIQUE.....	241
SECTION 1 : LES SOURCES DE LA BIOETHIQUE.....	241
<i>PARAGRAPHE 1 : LES SOURCES LOINTAINES.....</i>	241
A : LE SERMENT D'HIPPOCRATE.....	241
B : LE CODE DE NUREMBERG	244
<i>PARAGRAPHE 2 : LES SOURCES CONTEMPORAINES.....</i>	246
A : LA DECLARATION D'HELSINKI – TOKYO (1964-1975)	247
B : LES DIRECTIVES DE MANILLE.....	249
SECTION 2 : LES PRINCIPES DE LA BIOETHIQUE	254
<i>PARAGRAPHE 1 : LA DIGNITE HUMAINE, PREMIER PRINCIPE DIRECTEUR DE LA BIOETHIQUE</i>	255
A : LE RESPECT DE LA PERSONNE HUMAINE	256
B : LE PRINCIPE DE JUSTICE.....	260
<i>PARAGRAPHE 2 : LES PRINCIPES LIES A LA SCIENCE</i>	265

A : LE PRINCIPE DE BIENFAISANCE	265
B : LE RESPECT DE LA DIGNITE DE LA SCIENCE.....	269
TITRE 2 : VERS L'UNIVERSALISME ETHIQUE ?.....	274
CHAPITRE 1 : LA CONSTRUCTION BIOETHIQUE, UNE ENTREPRISE SOCIETALE.....	275
SECTION 1 : UN TRAIT D'UNION ENTRE LES DIFFERENTES DISCIPLINES...	276
<i>PARAGRAPHE 1 : UN CHAMP DE REFLEXION TRES CONVOITE</i>	276
A : LES SOIGNANTS.....	277
B : LES AUTRES DISCIPLINES.....	279
<i>PARAGRAPHE 2 : UNE COLLABORATION NECESSAIRE.....</i>	284
A : LA PARTICIPATION DE TOUS LES SEGMENTS DE LA SOCIETE	284
B : UNE COMPOSITION DIVERSIFIEE DES INSTANCES ETHIQUES	287
SECTION 2 : L'EXISTENCE DE STRUCTURES SUPRA – ETATIQUES	2900
<i>PARAGRAPHE 1 : DES STRUCTURES A CARACTERE UNIVERSEL</i>	2900
A : L'ASSOCIATION MONDIALE MEDICALE (AMM)	291
B : LE CONSEIL INTERNATIONAL DE L'ORGANISATION DES SCIENCES MEDICALES (CIOMS)	294
<i>PARAGRAPHE 2 : L'EXPERIENCE SENEGALAISE EN BIOETHIQUE.....</i>	296
A : HISTORIQUE DE L'ETHIQUE AU SENEGAL.....	296
B : ORGANISATION DE L'INSTANCE ETHIQUE AU SENEGAL	298
CHAPITRE 2 : UNE BIOETHIQUE A DEUX VITESSES.....	303
SECTION 1 : L'INTERPRETATION CONTEXTUELLE DES PRINCIPES	303
<i>PARAGRAPHE 1 : UNE ETHIQUE DES RICHES FACE A UNE ETHIQUE DES PAUVRES.....</i>	304
A : UN CONSENTEMENT A GEOMETRIE VARIABLE.....	304
B : UNE VOLONTE DE LEGITIMATION DE L'INJUSTICE.....	306
<i>PARAGRAPHE 2 : LE RELATIVISME ETHIQUE</i>	310
A : INEXISTENCE DE PRINCIPES UNIVERSELLEMENT APPLICABLES	310
B : LA RECHERCHE D'UNE FORTE COHESION	312
SECTION 2 : L'INSTITUTIONNALISATION DE LA BIOETHIQUE	314
<i>PARAGRAPHE 1 : UNE TACHE POLITIQUE.....</i>	314
A : ENGAGEMENT AU PLUS HAUT NIVEAU DE L'ETAT.....	315
B : MISE EN PLACE DE PROCEDES D'EVALUATION FIABLES.....	318
<i>PARAGRAPHE 2 : UNE TACHE JURIDIQUE.....</i>	319

A : LA PREVENTION DES DERAPAGES.....	320
B : L'ORGANISATION DE LA REPRESSION	322
CONCLUSION.....	326
BIBLIOGRAPHIE	332
TABLE DES MATIERES	364

CODESRIA - BIBLIOTHEQUE

ANNEXE

CODESRIA - BIBLIOTHEQUE

Questionnaire anonyme

Age

Sexe

Profession

Nombre d'années d'exercice

Service

Cochez les réponses choisies

Savez – vous s'il existe un code de la santé publique au Sénégal ?

Oui Non Ne sais pas

La profession à laquelle vous appartenez dispose – t – elle d'un code de déontologie ?

Oui Non Ne sais pas

Connaissez –vous tous les droits de ceux qui vous sollicitent, c'est à dire les patients ?

Oui Non Quelques-uns

4- Vous est –il arrivé pour une raison quelconque de refuser de donner des soins ?

Oui Non Quelques fois

5- Sollicitez-vous le consentement du patient (ou/et des proches) quand il faut prendre une décision médicale d'une importance pouvant avoir des répercussions sur son pronostic vital ou son devenir ?

Oui Non Quelques fois

6- êtes-vous en mesure d'accepter le refus de soins, sans qu'il y ait des répercussions négatives sur vos relations avec un patient ?

Oui Non Quelques fois

7- Donnez – vous d'emblée toutes les informations relatives au cas d'un patient pour lui permettre de comprendre son état et de prendre une décision éclairée?

Oui Non Quelques fois

Quand un patient (ou un proche) vous sollicite pour des informations relatives à son cas, l'informez-vous loyalement ?

Oui Non Quelques fois

Acceptez-vous que le patient (ou un proche) participe à la décision médicale le concernant ?

Oui Non Quelques fois

Connaissez-vous les principaux principes éthiques qui guident les soins et la recherche en santé?

Oui Non Quelques-uns

Citez ceux que vous connaissez.