
Université de Neuchâtel
Faculté de droit et des sciences économiques

Le droit face à l'éthique dans le domaine des thérapies géniques

Thèse
présentée à la Faculté de droit et des sciences
économiques de l'Université de Neuchâtel
pour obtenir le grade de docteur en droit

par

Damian König

2002



Stämpfli Editions SA, Entreprise d'arts graphiques, Berne

Monsieur Damian König est autorisé à imprimer sa thèse de doctorat en droit intitulée «Le droit face à l'éthique dans le domaine des thérapies géniques».

Il assume seul la responsabilité des opinions énoncées.

Neuchâtel, le 10 mai 2001

Le Doyen
de la Faculté de droit
et des sciences économiques
de l'Université de Neuchâtel

Pierre Wessner

Le même ouvrage a été publié aux Stämpfli Editions SA à Berne comme fascicule 4 de la série

Collection de l'Institut de droit de la santé IDS

Tous droits réservés, en particulier le droit de reproduction, de diffusion et de traduction. Sans autorisation écrite de l'éditeur, l'œuvre ou parties de celle-ci ne peuvent pas être reproduites, sous quelle que forme que ce soit (photocopies, par exemple) et ne peuvent pas être stockées, transformées, reproduites ou diffusées électroniquement.

© Stämpfli Editions SA Berne · 2002

Réalisation intégrale par Stämpfli SA,
Entreprise d'arts graphiques, Berne

Printed in Switzerland

Remerciements

Ce travail de recherche aura été pour moi une expérience riche et inoubliable. J'ai eu la chance de pouvoir trouver aux Universités de Neuchâtel, Genève, McGill et Montréal des personnes compétentes et disponibles pour m'aider dans mon travail. Je les remercie toutes chaleureusement.

Je tiens à remercier en particulier quelques personnes à qui je dois beaucoup et qui m'ont toujours soutenu dans ma recherche: mon directeur de thèse, M. le professeur Olivier Guillod; M. le professeur Dominique Sprumont, directeur-adjoint de l'Institut de droit de la santé; mon superviseur durant quinze mois à l'Université McGill, Mme la professeur Katheleen Cranley Glass; mon épouse Irène, ma famille et mes amis.

Je remercie encore tout spécialement le Fonds National Suisse pour la Recherche Scientifique qui m'a permis de développer ma thèse au Canada en finançant mon séjour à l'Université McGill.

Enfin je tiens à remercier chaleureusement les professeurs Olivier Guillod, Christophe Grzegorzczak et Alexandre Mauron, directeur et co-rapporteurs de cette recherche, qui ont pris la peine de me (re)lire, de comprendre mon approche et de l'éclairer de leurs précieuses critiques. Leur contribution représente pour moi une des plus belles gratifications.

Damian König

Table des matières

INTRODUCTION	I
PREMIERE PARTIE: UNE APPROCHE THEORIQUE DE L'ETHIQUE ET DE LA BIOETHIQUE	7
CHAPITRE I: LES MŒURS, LA MORALE ET L'ETHIQUE	7
1. LES MŒURS	7
2. LA MORALE ET L'ETHIQUE	9
2.1 Leurs définitions	9
2.2 Leurs fondements	13
2.3 Leur normativité	15
3. SYNTHESE	17
CHAPITRE II: LA DEONTOLOGIE, EN PARTICULIER LA DEONTOLOGIE MEDICALE	18
CHAPITRE III: LES DIFFERENTES FORMES D'ETHIQUE	22
1. LA META-ETHIQUE	23
2. L'ETHIQUE NORMATIVE	24
3. LES RELATIONS ENTRE ETHIQUE NORMATIVE ET META-ETHIQUE	26
4. L'ETHIQUE APPLIQUEE	28
5. L'ETHIQUE DISCURSIVE	31
5.1 L'éthique apélique et la faculté pour ses discussions pratiques de fonder des normes	33
5.2 Ce que nous entendons par "la faculté normatrice des discussions pratiques de l'éthique discursive"	36
6. SYNTHESE	38
CHAPITRE IV: LA BIOETHIQUE	39
1. QUELQUES DEFINITIONS DE LA BIOETHIQUE	39
2. LE CONTENU DE LA BIOETHIQUE	41
2.1 L'éthique clinique	42
2.2 L'éthique de la recherche	43
2.3 L'éthique publique	44
2.4 Synthèse	45
3. LES FONCTIONS DE LA BIOETHIQUE	45
3.1 La recherche de consensus	46
3.2 La recherche et la réflexion éthiques	48
3.3 Synthèse	50
4. LES METHODES DE LA BIOETHIQUE	51
4.1 L'approche séculière	51
4.2 L'approche interdisciplinaire	51
4.3 Les méthodes de la bioéthique sous l'angle de ses fonctions	52
4.3.1 La méthode à but réflexif	53
4.3.2 Les méthodes à visée décisionnelle et normative	55
4.3.3 Synthèse	59
4.4 Les méthodes de la bioéthique suivant son contenu	60
4.4.1 Les méthodes de l'éthique clinique	60
4.4.2 Les méthodes de l'éthique de la recherche	62
4.4.3 La méthode de l'éthique publique	63

4.5	Synthèse	64
5.	LES INSTRUMENTS DE LA BIOETHIQUE: LES COMITES D'ETHIQUE.....	64
5.1	Les comités d'éthique clinique	65
5.2	Les comités d'éthique de la recherche.....	66
5.3	Les comités d'éthique publique.....	67
5.4	Synthèse	69
SYNTHESE		70

DEUXIEME PARTIE: UNE APPROCHE THEORIQUE DU DROIT.....73

CHAPITRE I: LA THEORIE DE H.L.A. HART ET QUELQUES-UNES DE SES PLUS IMPORTANTES

CRITIQUES	76
1. NATURE ET BUT DE LA THEORIE DE HART	77
2. LA DIFFERENCIATION ENTRE POINT DE VUE INTERNE ET POINT DE VUE EXTERNE	82
3. LE FONDEMENT DE LA NORME JURIDIQUE	83
4. LA CARACTERISATION DE LA NORME JURIDIQUE	89
4.1 La validité des normes	89
4.2 L'autorité des normes	89
4.3 L'efficacité des normes	91
5. LA RELATION ENTRE JUSTICE, MORALE ET DROIT	94
5.1 La relation entre justice et droit	95
5.2 Les caractéristiques de l'ordre moral	96
5.3 De quelle manière droit et morale sont apparentés.....	99
6. SYNTHESE	104
CHAPITRE II: LA DISTINCTION ENTRE NORME JURIDIQUE ET NORME ETHIQUE	106
1. LA PERSPECTIVE HARTIENNE – UNE DISTINCTION CLAIRE	106
2. NORME JURIDIQUE ET NORME ETATIQUE	109
3. UN POINT DE RENCONTRE ENTRE NORME JURIDIQUE ET NORME ETHIQUE	113
SYNTHESE	114

TROISIEME PARTIE: LES THERAPIES GENIQUES117

CHAPITRE I: TERMINOLOGIE ET DELIMITATIONS117

1. DEFINITION	117
2. DELIMITATIONS AVEC D'AUTRES DISCIPLINES TRAVAILLANT SUR L'ADN	119
2.1 Le génie génétique	119
2.2 Le séquençage du génome humain	120
2.3 L'analyse génétique à des fins médicales	121
2.4 L'analyse génétique à des fins d'identification	122
2.5 Synthèse	123

CHAPITRE II: LES DIFFERENTES SORTES DE THERAPIES GENIQUES124

1. LES THERAPIES GENIQUES SOMATIQUES	125
1.1 La greffe autologue de cellules génétiquement modifiées	125
1.2 La xélogreffe de cellules génétiquement modifiées et encapsulées	126
1.3 L'administration « in vivo » d'un vecteur contenant le gène d'intérêt.....	127
1.4 Systèmes non biologiques d'administration d'ADN.....	128
1.5 L'utilisation d'ARN anti-sens	128
1.6 Les vaccins vivants.....	129
2. LES THERAPIES GENIQUES GERMINALES	130
2.1 L'intégration du gène désiré dans la cellule totipotente.....	130
2.2 L'intégration du gène désiré dans les cellules germinales	133

3.	LES DIFFICULTES ACTUELLES DES THERAPIES GENIQUES	133
4.	LES RISQUES INHERENTS AUX THERAPIES GENIQUES.....	136
5.	SYNTHESE	139
CHAPITRE III: LE STATUT DES THERAPIES GENIQUES.....		140
1.	LES CATEGORIES DE R. J. LEVINE	140
1.1	La pratique médicale.....	141
1.2	La recherche médicale et la recherche clinique.....	141
1.3	Les autres catégories.....	147
2.	LA PLACE DES THERAPIES GENIQUES DANS CES CATEGORIES	149
CHAPITRE IV: RECHERCHE ACTUELLE ET PERSPECTIVES FUTURES DANS LE DOMAINE DES THERAPIES GENIQUES.....		153
1.	LES RECHERCHES ACTUELLES DANS LE DOMAINE DES THERAPIES GENIQUES SOMATIQUES.....	153
1.1	Les maladies héréditaires	155
1.2	Les maladies acquises	159
1.3	Synthèse.....	160
2.	PERSPECTIVES FUTURES.....	161
2.1	L'utilisation de thérapies géniques somatiques.....	161
2.2	L'utilisation de thérapies géniques germinales.....	161
2.3	Les tentatives d'amélioration par les gènes.....	166
3.	SYNTHESE	168
SYNTHESE		168

QUATRIEME PARTIE: ROLE ET LIMITES DE L'ETHIQUE FACE AU DROIT DANS LA REGULATION DES THERAPIES GENIQUES..... 171

CHAPITRE I: UTILISATION DE L'ETHIQUE NORMATIVE COMME MOYEN DE REGULATION DES THERAPIES GENIQUES.....		172
1.	LES DIRECTIVES ETHIQUES, LES AVIS, LES RECOMMANDATIONS, LES OPINIONS ET LES DECLARATIONS EN MATIERE DE THERAPIES GENIQUES	172
1.1	Les normes d'éthique non spécifiques aux thérapies géniques.....	175
1.2	Les normes d'éthique spécifiques aux thérapies géniques	185
2.	LA REGULATION DES THERAPIES GENIQUES PAR LES COMITES D'ETHIQUE DE LA RECHERCHE	188
3.	LES LIMITES DE L'ETHIQUE NORMATIVE DANS LA REGULATION DES THERAPIES GENIQUES	194
4.	L'INFLUENCE DES PRINCIPES DE L'ETHIQUE NORMATIVE SUR LE SYSTEME JURIDIQUE EN TANT QUE REGULATEUR DES THERAPIES GENIQUES	202
5.	SYNTHESE	205
CHAPITRE II: L'ETHIQUE DISCURSIVE COMME MOYEN DE REGULATION DES THERAPIES GENIQUES.....		206
1.	LES INSTITUTIONS DE L'ETHIQUE DISCURSIVE DANS LA REGULATION DES THERAPIES GENIQUES.....	206
1.1	Les commissions nationales d'experts	208
1.2	Les comités de <i>technology assessment</i>	209
1.3	Les comités d'éthique publique	211
1.4	Les conférences sur le consensus.....	214
1.5	Synthèse.....	217
2.	LES DEFAUTS DE CES INSTITUTIONS ET QUELQUES PROPOSITIONS D'AMELIORATION.....	217
2.1	Quant à leurs objectifs	218
2.2	Quant à leur composition	226
2.3	Quant à leur organisation.....	232
2.4	Synthèse	236

3.	L'UTILITE DE L'ETHIQUE DISCURSIVE POUR LE DROIT ET EN PARTICULIER DANS LA REGULATION DES THERAPIES GENIQUES	237
3.1	La relation entre nos normes morales et nos normes juridiques	238
3.2	Un positionnement plus aisé pour les normes juridiques	239
3.3	Un observatoire de l'évolution de nos normes d'obligation	242
3.4	Une image plus vivante de la normalité juridique	246
4.	SYNTHESE	248
	SYNTHESE	249

CINQUIEME PARTIE: ROLE DU DROIT FACE A L'ETHIQUE NORMATIVE ET A L'ETHIQUE DISCURSIVE DANS LA REGULATION DES THERAPIES GENIQUES	253
---	------------

CHAPITRE I: UTILISATION DU DROIT COMME MOYEN DE REGLEMENTATION DES THERAPIES GENIQUES.....		254
1.	LES NORMES DE DROIT ETATIQUE SUR LES THERAPIES GENIQUES	255
2.	LES NORMES DE DROIT ETATIQUE SUR LES PROCREATIONS MEDICALEMENT ASSISTEES.....	256
3.	LES NORMES DE DROIT ETATIQUE SUR LES MEDICAMENTS ET SUR LA RECHERCHE AVEC L'ETRE HUMAIN.....	258
3.1	La législation	258
3.2	Les commissions de contrôle	262
3.2.1	Les organes de contrôle des médicaments	262
3.2.2	Les comités d'éthique de la recherche.....	264
4.	LES NORMES DE DROIT ETATIQUE SUR LA SECURITE BIOLOGIQUE	269
4.1	La législation	269
4.2	Les comités sur la sécurité biologique.....	275
5.	LE DROIT PROFESSIONNEL ET LE DROIT INSTITUTIONNEL	277
6.	SYNTHESE	283
CHAPITRE II: L'INFLUENCE DES NORMES DE DROIT SUR LES PRINCIPES DE L'ETHIQUE NORMATIVE DANS LE DOMAINE DES THERAPIES GENIQUES		284
CHAPITRE III: LES POSSIBILITES D'ACTION DU DROIT EN FAVEUR DE L'ETHIQUE DISCURSIVE, L'EXEMPLE DES THERAPIES GENIQUES.....		287
1.	LA SPECIFICITE DE LA NORMALITE JURIDIQUE	287
2.	LA LEGITIMATION DES INSTITUTIONS DE L'ETHIQUE DISCURSIVE PAR LE DROIT	288
3.	LA PROMOTION DES INSTITUTIONS DE L'ETHIQUE DISCURSIVE PAR LE DROIT	290
4.	LE DROIT COMME GARANT D'UNE BONNE PROCEDURE DISCURSIVE	295
5.	SYNTHESE	299
SYNTHESE		300

CONCLUSION	303
-------------------------	------------

BIBLIOGRAPHIE	307
----------------------------	------------

"On peut regretter que la problématique de l'émergence de la norme juridique ne soit pas, comme l'a bien souligné Christian Atias, une des préoccupations majeures des juristes qui ont tendance à s'en tenir à la seule analyse des sources de droit. Cette réduction fait l'économie de la réflexion sur les causes et méandres du processus d'édiction des normes. Les importantes difficultés juridiques et morales suscitées par les progrès de la médecine et de la biologie révèlent les limites de cette conception positiviste."

Christian Laval

"Parler de la production des normes en matière bioéthique pose un défi redoutable à celui qui l'entreprend (...) surtout parce qu'il oblige le juriste à se placer en position d'observateur pour voir, "de l'extérieur" en quelque sorte, comment sourdent les normes d'un magma en pleine fusion, et remet en cause ses certitudes les mieux assises."

Marie-Thérèse Meulders-Klein

Introduction

Le but de cette étude est d'analyser le rôle du droit et de l'éthique dans la régulation des nouvelles technologies biomédicales. Afin d'illustrer cette recherche de manière concrète et actuelle, c'est des thérapies géniques dont il sera question. On ne pourra cependant pas faire l'économie d'un important travail de clarification qui portera en premier lieu sur l'éthique et la bioéthique, sur le rôle des normes juridiques ensuite et enfin sur l'élément d'illustration, soit les thérapies géniques.

"Si l'on ne veut pas qu'au gouvernement des hommes se substitue une gestion technico scientifique du vivant, il faut du droit; mais quel droit?"¹ De nos jours, les avis sur le rôle du droit dans la régulation des nouvelles technologies divergent encore très fortement. Doit-il intervenir par la création de normes ou doit-il plutôt s'abstenir au profit d'autres régulations sociales ou professionnelles? S'il intervient, doit-il adapter les catégories juridiques existantes pour mieux appréhender les nouvelles techniques et les relations individuelles subséquentes ou doit-il en créer de nouvelles? Toutes ces questions en soulèvent une autre, plus fondamentale: quelle est la fonction de la norme juridique face aux autres normes sociales?² Son rôle est-il simplement d'évoluer comme un instrument de réglementation au rythme des nouvelles possibilités scientifiques ou comporte-t-il également des références à des valeurs que notre société veut protéger et promouvoir à travers elle? Selon G. Durand³, le droit vise à aménager les conduites de chacun dans le respect et la promotion des valeurs qui servent d'assise à la civilisation. Si l'on reconnaît la norme juridique comme véhicule de certaines valeurs, se pose le problème de

¹ Labrusse-Riou C., Ombres et lumières des lois, tiré de Autrement, Le défi bioéthique, n°120, mars 1991, p. 133.

² A ce sujet, le centre de recherche en droit public de l'Université de Montréal a mené une recherche approfondie sur l'influence des différentes normes dans la régulation des nouvelles technologies: Côté R.; Rocher G., Entre droit et technique: enjeux normatifs et sociaux, 1994, Montréal.

³ Durand G., La bioéthique, 1989, Paris, p. 102.

savoir qui va déterminer ces valeurs et comment on va le faire. C'est là que l'on touche aux limites entre le droit et l'éthique.

Le questionnement sur les relations entre l'éthique et la médecine est somme toute assez récent. Les premiers codes de déontologie médicale sont quant à eux bien plus anciens puisqu'ils existent déjà depuis près de vingt siècles et datent du serment d'Hippocrate.⁴ A l'époque il n'y avait pas lieu de distinguer entre éthique, morale et déontologie et c'est peut-être une des raisons de la confusion qui régne entre ces domaines actuellement; ces références sont parties intégrantes de notre héritage culturel. L'éthique médicale, au sens où nous l'entendons aujourd'hui, n'a pu apparaître qu'en prenant appui sur la philosophie rationaliste et séculière du Siècle des Lumières, sur la proclamation des droits de l'homme et la conception uniciste de la personne et de son corps; elle est donc relativement nouvelle⁵.

La première prise de conscience en éthique médicale date en fait du choc dû à la découverte par la communauté internationale des expérimentations humaines nazies auxquelles des médecins prêtèrent leur concours. De ce choc est issue la première codification de règles internationales liant l'éthique médicale aux droits de l'homme, le Code de Nuremberg⁶.

Un deuxième événement majeur qui provoque encore actuellement cette prise de conscience éthique est lié aux extraordinaires perspectives qu'offrent les sciences biomédicales pour l'être humain. Des aspects apparemment positifs, tels que la recherche sur de nouveaux médicaments ou le génie génétique, provoquent fantasmes et peurs tels que l'eugénisme ou le clonage humain.⁷ L'ensemble des citoyens et des politiciens se trouvent ainsi confrontés aux limites éventuelles à apporter aux recherches et à leurs applications biomédicales.

En réaction à ces nouvelles technologies, on essaye d'une part de codifier l'éthique, d'élaborer des règles basées sur des principes reconnus

⁴ Almeras J.-P.; Pequignot H., La déontologie médicale, 1996, Paris, p. 179.

⁵ Neirinck C., (Sous la direction de...), De la bioéthique au bio-droit, 1994, Paris, p. 27.

⁶ Annas G. J.; Grodin M. A., The nazi doctors and the Nuremberg Code, 1992, Oxford, p. 2.

⁷ L'abondance des articles de presse qu'on peut lire à ce sujet dans chaque quotidien en sont l'illustration la plus flagrante.

de manière universelle. La dignité humaine, l'autonomie de la personne, la bienfaisance, la non-malfaisance et la justice sont certains de ces principes⁸. D'autre part, on met en place des forums de discussion et des comités d'éthique chargés de formuler des consensus ou de se prononcer sur l'acceptabilité éthique de telle ou telle pratique. Dans cet effort de rédaction normative, on se rend cependant vite compte de l'ampleur des difficultés. Même si les références aux grands principes sont partagées, on ne peut éviter des différences importantes lorsqu'il s'agit de choisir entre ces principes dans le cas particulier.⁹ En outre, on n'empêche pas non plus les auto-contradictions dans les morales individuelles; l'être humain est multiple et ambigu dans ses fondements éthiques¹⁰. S'il est plus ou moins aisé de formuler des normes éthiques générales, celles-ci se révèlent peu utiles à l'application, puisque chacun peut les interpréter à sa guise. A l'opposé, il est quasiment impossible de formuler des règles éthiques précises, à cause du pluralisme moral irréductible qui règne dans notre société¹¹. Un autre problème qui caractérise la norme éthique est sa difficulté à s'imposer et à se faire connaître dans le monde des normes. Là encore se pose la question de l'efficacité et de l'intérêt d'une norme qui peut être si facilement ignorée¹².

Que choisir donc, dans la régulation de la recherche? La norme juridique et la norme éthique n'ont-elles pas toutes les deux leur place à défendre? Le droit se révèle certes plus efficace de part son aspect coercitif et grâce à la publicité dont jouissent ses normes; mais ce n'est pas son rôle de discuter les valeurs. Autrement dit, le droit doit trancher entre ce qu'il promeut, ce qu'il protège et ce qu'il interdit. Ce n'est pas le cas de l'éthique, dont le propre est justement de rechercher, de remettre en question les valeurs et de réfléchir sur leur fondement. Tout n'est pas dit

⁸ Beauchamp T. L.; Childress J. F., *Principles of biomedical ethics*, fourth edition, 1994, Oxford.

⁹ Rippe K. P., *Ethik durch Kommissionen? Angewandte Ethik in der pluralistischen Gesellschaft*, München, 1997, p. 20s.

¹⁰ Fagot-Largeault, A., *La réflexion philosophique en bioéthique*, tiré de *La bioéthique, méthode et fondements*, sous la direction de Parizeau, M. H., les cahiers scientifiques, 1989, Montréal, p. 22.

¹¹ Fagot-Largeault A., *Les problèmes du relativisme moral*, Conférence des journées annuelles du CCNE, janvier 1997, non publié.

¹² On en veut pour preuve les rapports Waller, Wamock, Benda ou Amstadt qui chacun représente une importante contribution à la question de la normativité éthique et qui pourtant sont restés sans impact majeur sur les régulations futures des technologies en question. Cf. note 798.

pour autant, car la tendance actuelle tient plutôt à attacher le droit à une éthique normative afin de justifier le choix des valeurs promues par la norme juridique. On tente en quelque sorte de justifier la légitimité de la norme juridique par un semblant de consensus sur la norme éthique¹³. Cependant, l'universalisme éthique n'existe pas; c'est au contraire le pluralisme des morales qui règne dans notre société. Est-ce donc que l'on fait fausse route en voulant à tout prix voir en l'éthique l'antichambre du droit?¹⁴ Dans l'affirmative, quel devient le rôle véritable de l'éthique dans la régulation des thérapies géniques et quelle est son influence réelle sur le droit? C'est ce que nous allons tenter de découvrir en premier lieu.

Dans un deuxième temps, il faudra examiner le rôle et les limites du droit face à l'éthique dans les thérapies géniques. Une des caractéristiques de la biomédecine moderne est la rapidité effrénée avec laquelle elle avance; la norme juridique est-elle de ce point de vue là le moyen le plus approprié de les réguler?¹⁵ On présentera donc d'abord l'utilisation du droit comme moyen de réglementation des thérapies géniques. On proposera enfin une nouvelle forme d'intervention du droit en faveur de l'éthique dans le domaine des thérapies géniques.

Les thérapies géniques ont été choisies parce qu'elles illustrent à notre avis au mieux et de manière tout à fait actuelle la prise de conscience éthique en même temps que la quête de normativité, qu'elle soit éthique ou juridique. L'exemple permettra d'illustrer les différents mécanismes de contrôle de la recherche sur l'être humain et d'analyser ce qu'il est effectivement possible de réguler par le droit, par l'éthique ou par la déontologie¹⁶.

¹³ Pour un bon exemple de cette tendance, voir la publication du Conseil de l'Europe: La santé face aux droits de l'homme, à l'éthique et aux morales, 1996, Strasbourg.

¹⁴ Les lois françaises de 1994, concernant les procréations médicalement assistées, le diagnostic prénatal, les transplantations et le respect du corps humain vont jusqu'à être intitulées "lois bioéthiques". Que faut-il comprendre dans cette étrange amalgame?

¹⁵ Deleury E., Ethique, médecine et droit: des rapports qui reposent sur une confusion entre les rôles, tiré de La bioéthique, méthode et fondements, sous la direction de Parizeau, M. H., les cahiers scientifiques, 1989, Montréal, p. 81s.

¹⁶ Bayertz K.; Schmidtke J.; Schreiber H.-L., Somatische Gentherapie - Medizinische, ethische und juristische Aspekte des Gentransfers in menschliche Körperzellen, 1995, Stuttgart, p. 251s.

L'étude de cette thématique présente un grand intérêt du fait du développement, depuis une dizaine d'années maintenant, des normes juridiques en matière de recherche sur l'être humain. Celles-ci provoquent interrogations et doutes à propos de leur réelle efficacité et des liens qu'elles entretiennent ou devraient entretenir avec les normes éthiques ou déontologiques. C'est un des aspects qui sera développé dans le cadre de cette recherche.

D'autre part, on remarque partout dans le monde un extraordinaire essor des comités d'éthique. Leur rôle, leur composition et leurs compétences sont très discutés et font l'objet d'avis tout à fait contradictoires¹⁷. Il sera de ce point de vue là intéressant d'examiner leur rôle et leurs limites, dans la cadre de la régulation des thérapies géniques.

Enfin, une littérature de plus en plus riche se penche sur les relations entre droit et éthique dans la régulation de la recherche et des pratiques médicales¹⁸. Si la démarche a souvent été faite par des éthiciens, des sociologues ou des théologiens, l'analyse de la problématique par le juriste est encore suffisamment rare pour qu'elle mérite toute notre attention.

¹⁷ Guilloid O., Le rôle des comités nationaux d'éthique, *Ethique et droit*, Publications de l'Institut suisse de droit comparé, 1997, Lausanne, p. 257ss.

¹⁸ A ce sujet, voir Rehmann-Sutter C., Müller H., *Ethik und Gentherapie, Zum praktischen Diskurs um die molekulare Medizin*, 1995, Tübingen.

Première partie: Une approche théorique de l'éthique et de la bioéthique

Le but de cette première partie est de clarifier les notions de mœurs, de morale, d'éthique, de bioéthique et de déontologie que nous utiliserons plus tard. Nous y poserons les bases théoriques et terminologiques sur lesquelles nous pourrions nous fonder, dans les quatrième et cinquième parties, lorsque nous analyserons les rapports entre éthique et droit dans le domaine des thérapies géniques.

Pour ce faire, nous verrons d'abord dans quelle mesure il est possible de distinguer entre les mœurs, la morale et l'éthique. Dans un deuxième temps, nous présenterons les rapports entre éthique et déontologie. Puis, dans un troisième chapitre, nous examinerons les différentes formes d'éthique. Enfin, au chapitre quatrième, nous nous pencherons sur la notion de bioéthique.

Chapitre I: Les mœurs, la morale et l'éthique

Dans un premier temps, nous allons nous concentrer sur les notions de mœurs, de morale et d'éthique. Ces notions ne sont pas évidentes à définir et encore moins à distinguer. Deux importants facteurs de confusion sont, d'une part la polysémie liée à ces termes et d'autre part le fait qu'ils se sont chargés depuis l'Antiquité de nombreuses connotations dont on n'a pas forcément conscience aujourd'hui. Nous allons toutefois tenter de les définir et d'expliquer leurs rapports, afin d'établir une base de travail pour notre analyse.

1. Les mœurs

Le mot français "mœurs" vient du latin "mores", pluriel de "mos", qui désigne au singulier l'usage, la coutume, et au pluriel la manifestation de la coutume, l'ensemble des conduites déterminées par l'usage et non

dictées expressément par la loi ou les institutions¹⁹. Dans la définition latine, on trouve donc déjà la dualité mentionnée par tous les dictionnaires entre la désignation des "habitudes de vie d'un peuple, d'une société" et celle des "habitudes de vie d'une société ou d'un individu relativement au bien et au mal". Comme le dit Alain Pons, "la dualité entre ce que l'on pourrait appeler la définition "ethnologique" et la définition "morale" des mœurs, loin d'être un facteur de confusion, nous installe au cœur de la problématique des mœurs"²⁰.

Les mœurs font partie de ce que les Grecs appelaient le monde des lois ("nomos") et qu'ils opposaient au monde de la nature ("physis"). Les Latins distinguèrent ensuite entre les mœurs ("mores") et les lois ("leges"). Cette "habitude de comportement" obéit depuis toujours à des normes inconsciemment admises et se conforme à des modèles qui se maintiennent de génération en génération²¹. Les mœurs sont de ce fait en liens étroits avec la morale, avec laquelle elles entretiennent une relation faite de recouvrements et de tensions²².

Pour Aristote, "mœurs" et "morale" étaient intimement liés. La norme morale était extérieure à l'homme et ne pouvait s'exercer que par la pratique des vertus. L'habitude de comportement, les mœurs, devenait ainsi également une morale. Cette manière de considérer les mœurs sera reprise au 19^{ème} siècle par Hegel et elle continue d'influencer bon nombre de penseurs²³.

Une thèse concurrente, mais non moins représentée dans la pensée occidentale actuelle, est celle de Kant. D'après Kant, mœurs et morale ne peuvent être confondus. La norme morale est posée par l'homme dans un acte nécessaire de raison. Pour être morale, elle ne doit pas être dérivée de toutes les motivations physiques, psychologiques, politiques,

¹⁹ Cf. Dictionnaire de la langue française, Le nouveau petit Robert, 1995, Paris, p. 1423.

²⁰ Cf. Pons A., Les mœurs, In: Dictionnaire d'éthique et de philosophie morale, sous la direction de Canto-Sperber M., (cité ci-après Pons), 1996, Paris, p. 978.

²¹ Cf. Pons, p. 979.

²² Cf. Höffe O., Petit dictionnaire d'éthique, (cité ci-après Höffe), 1993, Paris, p. 221s.

²³ Cf. Rameix S., Fondements philosophiques de l'éthique médicale, (cité ci-après Rameix 1996), 1996, Paris, p. 25.

religieuses même, qui donnent naissance à ce qu'on appelle les mœurs²⁴. Cette dualité de la relation entre mœurs et morale reste tout entière dans la pensée et dans les débats actuels. Plutôt que d'essayer vainement de la résoudre, nous proposons de conserver cette dualité à l'esprit, dans tout ce qu'elle possède d'enrichissant et d'éclairant pour la discussion qui suit.

2. La morale et l'éthique

2.1 Leurs définitions

Le mot "morale" nous vient également de "mores". Cicéron disait: "Nous avons l'habitude d'appeler "sur les mœurs" cette partie de la philosophie, parce qu'elle est relative aux mœurs, que les Grecs disent "ethos". Mais il convient de la nommer "morale" (*moralē*) en latin, en enrichissant ainsi notre langue"²⁵.

De son côté, l'éthique (*ēthikos*, *ēthiké*), si l'on se réfère à l'étymologie grecque "ethos", a également deux acceptions différentes. L'une se rapporte au style, manière d'être de l'individu, l'autre aux habitudes, aux mœurs d'un groupe social (à rapprocher de *ethos*)²⁶.

L'éthique et la morale ont donc une signification quasiment identique d'un point de vue étymologique. Cependant, malgré cette identité étymologique²⁷ et le fait qu'ils furent initialement utilisés indifféremment²⁸, force est de constater que les opinions divergent aujourd'hui sur la définition comparative de ces termes.

²⁴ Cf. Pons, p. 980s. Voir également Rameix 1996, p. 38s.

²⁵ Cité par Pons, p. 980.

²⁶ Cohen A., Des apprentis penseurs, (cité ci-après Cohen), In: Autrement, Le défi bioéthique, n°120, 1991, p. 164.

²⁷ Gaudette rappelle bien que pour répondre à la question sur la différence entre ces termes, l'étymologie est de peu de secours et qu'elle ne fait, au contraire, que d'ajouter à la confusion. Cf. Gaudette P., Ethique, morale déontologie: une question de mots? (cité ci-après Gaudette), In: Cahiers de la recherche éthique, 1989, n°13, p. 23. Voir également Pons, p. 977s.

²⁸ Cf. Lalande A., Vocabulaire technique et critique de la philosophie, (cité ci-après Lalande), 1991, Paris, p. 305. Voir aussi, Auroux S., Encyclopédie philosophique universelle, (cité ci-après Auroux), 1990, Paris, p. 870.

Certains, à l'image de P. Valadier, considérant la morale comme "s'insérant dans une relation entre ce qui est socialement reçu et ce qu'une liberté se sent tenue de faire"²⁹. Pour eux, la question morale est "au nom de quoi faire ceci plutôt que cela"³⁰. A cette vision de la morale correspond une éthique définie comme "l'ensemble des règles de comportement reçues à un moment donné, et déjà structurées en manière d'agir"³¹. Cet "ensemble de règles", résultat de la recherche du bien personnel et communautaire est fait de "prêts-à-porter pour l'action" qui ne peuvent plus répondre à la question morale. Nous ne pouvons pas partager la vision réductrice de l'éthique que semble défendre cet auteur. Elle ne nous paraît pas comprendre toute la dynamique de la notion d'éthique. Comme le reconnaît Valadier, l'éthique est en perpétuelle évolution, elle varie avec les mœurs et les valeurs. Pourtant, elle reste une référence sûre pour l'agir; peut-être est-ce ce qui fait dire à Valadier qu'elle est "tranquille"³². Nous pensons, au contraire, que l'éthique n'a pas besoin de cette tranquillité pour être une référence pour l'action. L'éthique est à la fois quête et référence; elle est, à notre avis, cette continuelle mise en question des valeurs qui poussent à l'action. Valadier parle de la morale comme "ce qu'une liberté se sent tenue de faire"; mais n'est-ce pas là justement le propre du monde éthique, tissé dans l'histoire, le droit, les morales vivantes, les habitudes du savoir-vivre?

D'autres donnent des définitions de la morale et de l'éthique qui se trouvent quasiment à l'opposé des premières. Pour des auteurs comme P. Fortin³³ ou A. Lalande³⁴, le plan moral est celui de la norme, de la règle, du devoir. Ce plan ne se confond pas avec celui de l'éthique, qui est décrit comme étant celui de la réflexion critique sur ce qu'imposent ces

²⁹ Cf. Valadier P., *Inévitable morale*, 1990, Paris, cité par Boné E., *Itinéraire bioéthique*, (cité ci-après Boné), 1990, Bruxelles, p.36. Kant définissait également la morale (pure), comme "l'usage de la liberté d'un être raisonnable en général". Cf. Kant I., *La critique de la raison pure*, II, *Théorie transcendantale de la méthode*, ch. 2, deuxième section, *De l'idéal du souverain bien comme fondement pour la détermination de la fin dernière de la raison pure*. Traduit par Alain Renaut, 1997, Paris.

³⁰ Dans le même sens, voir Mieth D., *La tension entre droit et morale dans l'église catholique*, In: *Concilium*, 1996, n°267, p. 61.

³¹ Cf. Boné, p.36.

³² Cf. Boné, p.36.

³³ Cf. Fortin P., *L'éthique et la déontologie: un débat ouvert*, In: *Cahiers de la recherche éthique*, (cité ci-après Fortin), 1989, n°13, p. 70.

³⁴ Cf. Lalande, p. 305s. et 654s.

normes et leur pratique. P. Fortin affirme encore: "Contrairement à la morale, l'éthique ne se codifie pas. (...) Quand on fait l'économie de la réflexion éthique qui nous amène à réouvrir et à garder ouverte la question des finalités (...), on s'aperçoit tôt ou tard que les règles³⁵ sont creuses, qu'elles sont vides, inopérantes même, si elles ne font pas appel à l'éthique, c'est-à-dire aux capacités de création et de responsabilité de ceux et celles qui y font référence."³⁶

D'autres enfin, sont plus réservés et plus prudents lorsqu'ils essaient de définir ces deux termes. Parmi ces auteurs, on peut distinguer deux courants. A l'image de O. Höffe, les auteurs du premier courant décrivent et constatent les différentes acceptions des termes "éthique" et "morale", puis décident de les définir conventionnellement. (Personne n'est d'accord, il faut donc convenir d'un vocabulaire commun afin de pouvoir se comprendre). "Depuis Aristote, le terme "éthique" a un double sens. Il désigne à la fois la science qui traite de la moralité de l'agir et cette qualité elle-même. On s'entend mieux lorsque l'on utilise le terme éthique pour désigner la science de la morale et morale pour désigner l'objet de cette science: la vie et les comportements moraux"³⁷. Comme le rappelle d'ailleurs P. Fortin³⁸, pour Aristote, l'éthique comme "science" des actions de la vie, ne repose pas sur l'application universelle de la loi; elle veille plutôt à ce que les exigences de la loi épousent les courbures inattendues d'un projet de vie, tout en lui indiquant le droit chemin, comme un fil à plomb.

Les auteurs du second courant constatent également la multiplicité des usages de ces deux termes, mais restent descriptifs dans leurs conclusions en esquissant les tendances de l'usage. La morale, selon S. Aurox³⁹, serait: soit un ensemble de fins que l'homme se propose et l'étude des moyens pour parvenir à ces fins, soit un ensemble de valeurs, c'est-à-dire de concepts permettant de juger et de classer les acteurs humains et leurs actions, soit un ensemble de prescriptions formulées avec des opérateurs caractéristiques. De son côté, l'éthique désignerait plus spécialement soit l'étude théorique des principes qui guident l'action humaine là où le choix est possible, soit un ensemble de principes

³⁵ Fortin fait ici référence aux règles morales.

³⁶ Cf. Fortin, p. 70.

³⁷ Höffe, p. 101.

³⁸ Cf. Fortin, p. 69s.

³⁹ Cf. Aurox, p. 1684ss.

gouvernant l'action des individus, pour autant qu'ils agissent en fonction de leur appartenance à un groupe social déterminé et que ce groupe impose des règles de conduite.

Après avoir constaté la fréquence de l'interchangeabilité de ces deux termes, S. Auroux affirme qu'un faisceau d'indices concordants induit à comprendre l'éthique plutôt comme "l'accomplissement de la philosophie pratique - là où la morale reste suspendue dans un monde de normes jamais pleinement réalisées"⁴⁰. De manière semblable, P. Gaudette⁴¹ observe que l'usage des mots "éthique" et "morale" n'est de loin pas fixé. Il propose de dépasser ce constat en identifiant les diverses réalités que veulent nommer ces deux termes. Dans cette entreprise, il recense quatre réalités interconnectées qui agissent l'une sur l'autre de façon très étroite: les faits moraux circulant à l'intérieur de toute société (ensemble de lois, de préceptes, de valeurs qui viennent déterminer ce qui est bien et ce qui est mal: morale sociologique, effective); la réflexion systématique qui veut discerner les valeurs authentiques et articuler principes et normes (la morale, l'éthique); les faits et les expressions historiques concrètes de cette réflexion (les divers systèmes éthiques ou systèmes de morale); et enfin, la pratique réelle concrète des individus et des groupes (pratique morale).

Dans sa description, P. Gaudette fait remarquer que ces termes se sont chargés d'une dimension affective au cours de l'histoire et que ceci peut en expliquer l'usage plus ou moins répandu qu'on en fait. De cette manière, le mot "morale" s'est imposé d'une façon privilégiée dans un Occident marqué à la fois par la langue latine et le christianisme de tradition catholique. La théologie morale catholique a été longtemps identifiée à un système de principes immuables, imposés de l'extérieur et

⁴⁰ Cf. Auroux, p. 874s.

⁴¹ Cf. Gaudette, p. 23ss. Gaudette reprend en fait une formulation qui date de 1936 et qui a été rédigée par A. J. Ayer. Pour ce philosophe, "Le système ordinaire de l'éthique, tel qu'il est élaboré dans l'œuvre des philosophes moralistes, est très loin de former un tout homogène... Il y a, tout d'abord, des propositions qui expriment des définitions de termes éthiques ou de jugements sur la légitimité ou la possibilité de certaines définitions (la méta-éthique). Deuxièmement, il y a des propositions qui décrivent des phénomènes d'expérience morale... Troisièmement, il y a des exhortations à la vertu morale. Et enfin, il y a de véritables jugements moraux". Cité par Griffin J., *Méta-éthique et éthique normative*, (cité ci-après Griffin), In: *Dictionnaire d'éthique et de philosophie morale*, sous la direction de Canto-Sperber M., 1996, Paris, p. 960.

concrétisés dans une césuistique précise et close: le mot morale a alors pris une connotation négative, évoquant l'idée d'immuabilité, de conservatisme, de traditionalisme. Le mot "éthique" refait surface à partir du Moyen-Âge et s'imposera petit à petit dans l'aire d'influence du protestantisme. Aujourd'hui, on a pris l'habitude d'utiliser le mot "éthique" pour désigner une recherche plus ouverte, plus dynamique, plus novatrice. Dans nos milieux, ce mot s'est rapidement paré de couleurs qui le rendent attrayant et, pourrait-on dire, "noble", à la différence du mot "morale", fortement dévalué.

P. Gaudette conclut que, compte tenu du flottement du vocabulaire, il faudrait se garder de mettre sous ces mots un contenu trop spécifique. Il attribue tout de même au mot "éthique" une tendance à désigner la sphère de la réflexion systématique et les divers systèmes auxquels elle aura donné naissance. Quant au mot "morale", il parle d'une tendance à se situer davantage dans la ligne du vécu, de la pratique, du comportement concret. Mais pour lui, il ne s'agit là que de tendances!

À l'instar de P. Gaudette, nous resterons prudent dans notre définition de l'éthique et de la morale. C'est pourquoi nous revenons maintenant à la constatation que nous faisons en début de section. Nous faisons remarquer l'identité étymologique des termes "morale" et "éthique". Tous les deux sont relatifs à ce que l'on appelait la doctrine des mœurs ou la doctrine des devoirs⁴². Dans cet ordre d'idée il est possible, à notre avis, de les définir de manière très générale comme *"ce que l'on devrait faire"*⁴³.

2.2 Leurs fondements

Cependant, on se rend bien compte que cette définition est insuffisante car elle ne dit pas sur quoi se fonder pour savoir "ce que l'on devrait faire".

Sur la question du fondement des normes morales ou éthiques, on peut tenter de résumer la pluralité des conceptions en observant deux grands courants philosophiques⁴⁴. Le premier décrit la norme morale comme étant extérieure à l'homme (hétéronomie). La plupart des penseurs grecs

⁴² Cf. Pons, p. 977ss.

⁴³ Dans ce sens, Rameix 1996, p. 3.

⁴⁴ Rameix 1996, p. 23ss.

peuvent être rattachés à ce courant. A titre d'exemple, on se souvient du monde intelligible des Idées éternelles, immuables et bonnes⁴⁵ de Platon ou de la finalité ultime inscrite dans la nature⁴⁶ selon Aristote. Ces conceptions qui font référence à une norme morale extérieure à l'homme existent encore aujourd'hui à travers des doctrines comme l'utilitarisme⁴⁷, le contextualisme⁴⁸ ou la théorie de H. Jonas, fondée sur le principe de responsabilité à l'égard du plus fragile et du plus menacé⁴⁹. Ces diverses visions de la morale se caractérisent généralement par une approche téléologique ou conséquentialiste⁵⁰. Cela signifie que l'action morale a pour but la réalisation du bien; la valeur morale de l'action est jugée au cas par cas selon son résultat et ses conséquences.

La deuxième école de pensée se développe surtout à partir du 17^{ème} siècle avec Descartes, puis Kant, qui font tous deux leur "révolution copernicienne". C'est la rupture entre "ce qui est" (le "*Sein*") et "ce qui devrait être" (le "*Sollen*"); ces philosophes l'affirment, l'être ne fonde pas le devoir-être. Le norme morale est désormais posée par l'homme (autonomie). Cette conception va révolutionner toute la philosophie et en particulier la philosophie morale. Dans sa "*Métaphysique des mœurs*"⁵¹,

⁴⁵ Platon, *Le Banquet*, 2^{ème} tirage, revu et corrigé, Notice de L. Robin et traduit par P. Vicaire avec le concours de J. Laborde, 1992, Paris.

⁴⁶ Aristote, *L'éthique à Nicomaque*, 7^{ème} tirage, Nouvelle traduction avec introduction, notes et index par J. Tricot, 1990, Paris.

⁴⁷ Le but de l'utilitarisme qui, comme son nom l'indique, se base sur le principe d'utilité, est le plus grand bonheur du plus grand nombre. La morale se fonde ici sur ce seul principe qui se veut externe, objectif, universel et évident. A ce sujet, voir Mill J. S., *L'utilitarisme*, (cité ci-après Mill 1998), 1988, Paris.

⁴⁸ Selon les théories de ce type, la morale est toujours liée à un contexte et l'individu reçoit de la société dans laquelle il naît, grandit et vit, à la fois les questions éthiques et les réponses à ces questions. A ce sujet, voir Williams B., *L'éthique et les limites de la philosophie*, 1990, Paris.

⁴⁹ Jonas H., *Le principe responsabilité. Une éthique pour la civilisation technologique*, traduit de l'allemand par Greisch J., 1991, Paris.

⁵⁰ Les théories téléologiques ou conséquentialistes évaluent la moralité des actes ou des normes en fonction des conséquences possibles de ces actes ou de ces normes. La religion chrétienne fait ici figure d'exception, puisqu'elle associe une vision fondamentalement hétéronomique de l'homme (qui reçoit son existence, sa finalité et son sens d'un Autre) et une morale aux principes universels, intemporels, donc non-conséquentialiste. Voir, Rameix 1996, p. 30.

⁵¹ Kant I., *La métaphysique des mœurs*, 1785, cité par Pons, p. 980s.

Kant distingue de façon très détaillée entre les mœurs et la morale et fonde une morale de l'autonomie de la volonté, pour laquelle le seul référent est l'universalité de la loi posée par la raison. L'autonomie de la volonté est fondée sur l'idée régulatrice, postulée mais non démontrable, de la liberté des hommes. C'est sur cette même liberté que se fonda J. J. Rousseau dans "Du contrat social"⁵². Plus proche de nous, ce courant est représenté par H. T. Engelhardt dans sa théorie de l'autonomie pluraliste⁵³, par J. Rawls dans sa théorie procédurale de la justice⁵⁴ ou par K. O. Apel dans sa théorie basée sur l'argumentation rationnelle⁵⁵. Ces théories sont de type déontologiste, c'est-à-dire qu'elles évaluent la moralité des actes ou des normes en se fondant sur des principes fermes, définis, universels et intemporels, auxquels on ne peut déroger, et ceci, sans considération des conséquences de l'acte ou de la norme.

2.3 Leur normativité

En définissant très largement l'éthique et la morale, comme nous l'avons fait ci-dessus, nous sommes déjà sur les traces de leur normativité. En effet, avec le formule "ce que l'on devrait faire", on est déjà dans l'ordre du devoir être (Sollen) qui abrite toutes les formes de normativité⁵⁶.

⁵² Rousseau J. J., *Du contrat social ou principes du droit politique*, 1966, Paris.

⁵³ Pour Engelhardt, la morale se fonde également sur la liberté de l'homme et sur le respect absolu de cette liberté. Afin de pouvoir résoudre les conflits qu'engendre cette pluralité de libertés, il définit un Principe d'Autonomie et un Principe de Bienfaisance. A ce sujet, voir, Engelhardt H. T., *The Foundation of Bioethics*, (cité ci-après Engelhardt 1996), 2nd ed. 1996, New-York.

⁵⁴ Dans sa théorie, Rawls élabore une morale fondée sur un contrat social que signeraient, d'après lui, des personnes libres et rationnelles, désireuses de favoriser leurs propres intérêts, et placées dans une position initiale d'égalité. Ce contrat établit un principe de liberté, un principe de différence et un principe d'équité; ces principes sont hiérarchisés entre eux. Voir par exemple, Rawls J., *Théorie de la justice*, (cité ci-après Rawls 1997), traduit de l'anglais par Audard C., 1997, Paris.

⁵⁵ Il existe pour Apel des présupposés d'entente mutuelle, universels, transcendants qui exigent du locuteur comme de ses interlocuteurs des règles contraignantes dans l'argumentation. C'est ces règles, ainsi que le Principe d'Universalisation de Kant, qui permettent à la norme morale d'émerger de la discussion. Voir par exemple, Apel K.-O., *Ethique de la discussion*, (cité ci-après: Apel 1994), traduit de l'allemand par Hunyadi M., 1994, Paris.

⁵⁶ Cf. Ogien R., *Normes et valeurs*, In: *Dictionnaire d'éthique et de philosophie morale*, sous la direction de Canto-Sperber M., 1996, Paris, 1052ss.

Comme nous l'avons remarqué ailleurs⁵⁷, il existe différentes manières de normer le comportement humain: le droit, l'éthique, l'autorégulation, etc. De manière générale, "normer" signifie promouvoir un modèle de comportement⁵⁸. Il existe différents moyens de promouvoir un modèle de comportement: le fait de mettre des normes par écrit (comme par exemple dans les codes, les lois, les directives, les conventions, les déclarations, etc.), le fait de prendre des décisions sur la base de normes écrites, de normes non écrites ou de principes⁵⁹, le fait de donner l'exemple⁶⁰ ou, pour certaines personnes, le fait d'écrire et de publier à propos des normes et des décisions⁶¹. En quête de la normativité spécifique de l'éthique⁶², il nous faut donc maintenant poser la question: comment distinguer cette forme de normativité des autres manières de promouvoir un modèle de comportement?

Cette question est beaucoup plus complexe qu'il n'y paraît à première vue. Dans le cadre de cette première partie, nous nous contenterons

⁵⁷ Cf. König D., Les mécanismes de régulation des thérapies géniques, (cité ci-après König), In: Revue de droit suisse, 1998, n° 5, p. 419ss.

⁵⁸ A ce sujet, voir Perrin J.-F., Pour une théorie de la connaissance juridique, (cité ci-après Perrin), 1979, Genève, p. 35ss. Voir aussi Engel P., Trois formes de normativité, In: Lire Davidson. Interprétation et holisme, 1994, Combas, p. 205ss. Voir aussi, Virally M., La pensée juridique, 1960, Paris, p. 89. Voir encore, Isambert F.-A., Durkheim et la sociologie des normes, In: Normes juridiques et régulations sociales, éd. Chazel F. et Commaille J., 1991, Paris, p. 51ss. Voir enfin Kolakowski L., Normes qui commandent et normes qui décrivent, In: Normes et déviations, textes des conférences et des entretiens, 1988, Neuchâtel, p. 15ss.

⁵⁹ C'est par exemple le travail des tribunaux, mais également celui de toute administration ou des comités d'éthique de la recherche chargés de réviser les protocoles de recherche qui leur sont soumis.

⁶⁰ A ce sujet, voir Hart H.L.A., Le concept de droit, (cité ci-après Hart 1976), traduit de l'anglais "The concept of law" par Van De Kerchove M., 1976, Bruxelles, p. 156.

⁶¹ Nous pensons en particulier à la doctrine juridique, mais il est certain que cette même influence de la doctrine existe pour les autres sciences. A ce sujet on peut par exemple rappeler l'impact des articles publiés par certains médecins sur les "medical guidelines". Cf. par exemple Redman B. K., Clinical practice Guidelines as tools of public policy: conflicts of purpose, issues of autonomy, and justice, In: The journal of clinical ethics, 1994, n°4, p. 303ss.

⁶² Ethique et morale étant, comme nous l'avons vu, presque synonymes, nous utiliserons dorénavant un terme ou l'autre indifféremment.

d'indiquer une théorie parmi d'autres⁶³, pour revenir de façon plus détaillée sur ce point lorsque nous présenterons les rapports entre normes éthiques et normes juridiques. La tentative que nous considérons la plus réussie pour distinguer entre ces formes de normativité est celle de H. L. A. Hart⁶⁴. Hart distingue d'abord la morale des autres normes sociales par quatre critères formels⁶⁵: l'importance que l'on attache aux normes morales, leur inaccessibilité aux changements délibérés, le caractère volontaire de la faute morale et la forme particulière de la pression morale, consistant en un appel au respect de ces normes comme intrinsèquement importantes en présupposant ce sentiment partagé. Hart remarque cependant que ces critères formels ne suffisent pas à distinguer la morale du droit. Pour cela il introduit une distinction spécifique entre le droit et la morale⁶⁶. Alors que la morale est constituée uniquement de règles d'obligation, le droit gagne à être compris comme une union de règles primaires d'obligation, prescrivant à des personnes d'accomplir ou de s'abstenir de certains comportements et de règles secondaires qui leur sont associées en ce qu'elles permettent d'identifier les règles primaires comme des règles de droit (règles de reconnaissance), de les modifier (règles de changement) et d'en assurer l'efficacité (règles de décision).

3. Synthèse

De ces premières considérations, nous conserverons quatre points qui nous semblent essentiels pour la suite de notre analyse. Le premier est cette dualité que nous avons constatée dans la relation entre mœurs et morale. Suivant la conception que l'on a de la morale, les mœurs sont tantôt différentes, tantôt identiques à la morale. Comme nous le verrons plus loin, cette dualité éclaire bien des aspects de la discussion sur la régulation des thérapies géniques. On ne considérera pas par exemple les thérapies géniques germinales de la même manière si leur moralité

⁶³ A ce sujet, voir par exemple la très intéressante présentation de Lajoie A., *Contributions à une théorie de l'émergence du droit; le droit, l'Etat, la société civile, le public, le privé: de quelques définitions interreliées*, In: *Revue juridique Thémis*, 1991, n°25, p. 104ss.

⁶⁴ Cf. Hart 1976.

⁶⁵ Cf. Hart 1976, p. 209ss.

⁶⁶ Cf. Hart 1976, p. 122ss.

dépend d'un jugement prudentiel, différent de cas en cas ou si elle dépend d'un jugement nécessaire de raison, posé une fois pour toutes.

Comme nous avons pu l'observer à travers les tentatives de définition ci-dessus, il n'est pas possible de se mettre d'accord une fois pour toutes sur ce qu'est la morale, l'éthique et leur relation à l'homme et aux mœurs. Le deuxième point que nous tenons à relever ici est notre choix pour une définition large et prudente de l'éthique et de la morale comme "ce que l'on devrait faire". Cette définition qui indique clairement un "Sollen" nous a déjà servi dans la présentation de la normativité de l'éthique et la morale. Dans un deuxième temps, elle devrait nous permettre d'expliquer sans trop de difficultés les diverses formes d'éthique.

Le troisième élément sur lequel nous reviendrons plus loin est la diversité des fondements de la morale et de l'éthique. Comme nous l'avons vu, on peut résumer cette diversité en la limitant à deux grandes écoles: celle qui décrit le fondement des normes morales ou éthiques comme extérieur à l'homme et celle qui considère au contraire que les normes morales ou éthiques sont posées par l'homme. Là encore, le choix d'une de ces écoles n'est pas sans conséquences sur la discussion en matière de thérapies géniques.

Enfin, et ce sera là le quatrième et dernier point que nous tenons à relever ici, grâce aux critères de Hart, nous nous retrouvons maintenant avec une forme de normativité spécifique: la normativité de l'éthique. En privilégiant une approche normativiste du droit, Hart éclaire également l'éthique du point de vue de la norme. Comme nous aurons l'occasion de nous en rendre compte plus tard, il s'agit d'un éclairage tout indiqué pour notre analyse qui porte sur les relations entre deux types de normativité dans la régulation des thérapies géniques.

Chapitre II: La déontologie, en particulier la déontologie médicale

La déontologie est un ensemble de règles tirées de pratiques communes et d'obligations morales que se donne une profession⁶⁷. Ces règles sont un type d'autoréglementation, c'est-à-dire qu'elles proviennent

⁶⁷ Voir par exemple, Gaudette, p. 23ss.

directement des personnes à qui elles s'appliquent; elles sont généralement contenues dans un "code de déontologie" et leur inexécution est réprimée par des sanctions. La déontologie médicale comprend une partie des devoirs que tout médecin a envers ses patients (principe de bienfaisance, règle de la confidentialité, règle du consentement par ex.). Elle contient également certains droits et devoirs que les médecins ont entre eux (règles de concurrence, etc.) et envers la société (obligation de déclarer certaines maladies, etc.).

De nos jours, on pourrait s'étonner de trouver une section intitulée "déontologie" dans un chapitre consacré à l'éthique. En effet, la déontologie et en particulier la déontologie médicale fait aujourd'hui partie de l'ordre juridique étatique dans bien des pays comme la France ou le Canada⁶⁸. En Europe, la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, qui est une norme de droit internationale, rappelle que « toute intervention dans le domaine de la santé, y compris la recherche, doit être effectuée dans le respect des normes et obligations professionnelles, ainsi que des règles de conduite applicables en l'espèce »⁶⁹. En Suisse, les codes de déontologie des professions de la santé ne font pas partie de l'ordre juridique étatique. Cependant, si l'on prend par exemple le Code de déontologie de la FMH⁷⁰, on peut dire qu'il s'agit d'un véritable ordre juridique. Nous reviendrons plus loin sur la notion d'ordre juridique⁷¹, mais on peut d'ores et déjà relever ici que les normes établies par la FMH ont toutes les caractéristiques des normes juridiques. Ces normes sont obligatoires pour la très grande majorité des

⁶⁸ En France par exemple, le code de déontologie médicale du 6 septembre 1995 a été édicté par décret et constitue en réalité du droit administratif. Cf. Alméras J.-P. et Péquignot H., *La déontologie médicale*, 1996, Paris, p. 2.

⁶⁹ Cf. Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, (citée ci-après CEDHB), Conseil de l'Europe, signée à Oviedo le 4 avril 1997, article 4.

⁷⁰ La Fédération des médecins suisses (FMH) a depuis le 12 décembre 1996 unifié le droit professionnel en établissant un Code de déontologie valable pour toute la Suisse. Auparavant, chaque canton disposait de son propre code. A ce sujet, voir, Fédération des médecins suisses, *Code de déontologie de la FMH du 12 décembre 1996, révisé le 24 juin 1998*, (Cf. site Internet : <http://www.fmh.ch/fmh.cfm?l=f&a=4>).

⁷¹ Cf. deuxième partie.

médecins suisses⁷². Elles sont généralement reconnues et appliquées par les médecins suisses. Ces normes sont établies par une institution, la FMH, ayant la compétence de les modifier. Le Conseil suisse de déontologie ainsi que les conseils cantonaux de déontologie se basent sur ces normes pour rendre leurs décisions. Ces organes ont la possibilité de sanctionner le non-respect des normes d'obligation par des peines allant du blâme à la communication à la direction de la santé publique ou aux organes d'assurance maladie concernés, en passant par l'exclusion de la société ou le retrait du titre FMH.

Ces caractéristiques font de ces normes déontologiques de véritables normes juridiques. Ce n'était pas le cas au 19^{ème} siècle, lorsque J. Bentham définissait la déontologie comme la science de la morale "ce qui est convenable au plan général de la vie sociale et du bien public"⁷³. Même de nos jours, Villey⁷⁴ la définit encore comme "la science des devoirs: elle préconise des règles de comportement dans des situations concrètes, vécues"⁷⁵. Cette forte tendance à assimiler la déontologie à l'éthique ou à la morale est ancrée dans de nombreux esprits. Cependant, nous sommes de l'avis que si ces définitions conviennent au serment d'Hippocrate, elles sont dépassées si l'on considère la réalité de la plupart des codes de déontologie actuels.

Que ce soit à travers leur reconnaissance par une autorité législative⁷⁶, administrative ou judiciaire, les normes déontologiques et institutionnelles⁷⁷ tendent de plus en plus à pénétrer l'ordre juridique

⁷² Plus de 90% des médecins actifs en Suisse et, parmi eux, près de 95% des libres praticiens sont membres de la Fédération des médecins suisses, (Cf. site Internet : <http://www.fmh.ch/fmh.cfm?l=f&a=5>).

⁷³ Cf. Cotte L., Droit médical, éthique médicale et déontologie, (cité ci-après Cotte), In: Journal de Médecine Légale, 1989, n°2, p. 134.

⁷⁴ Cf. Villey R., Abrégé de déontologie médicale, 1982, Paris, p. 3.

⁷⁵ Cette dernière définition de la déontologie est identique à celle que Alain Pons donne de l'éthique et de la morale. Cf. Première partie, chapitre I, section 2.1.

⁷⁶ "Dans un arrêt du 22 juillet 1977, le Conseil d'Etat français a reconnu au Conseil national de l'ordre des médecins un pouvoir réglementaire, afin d'assurer les missions qui lui sont confiées par la loi": Mathieu B., Les normes éthiques et le droit: légitimité des sages et légitimité démocratique, 1997, Dijon.

⁷⁷ Comme nous le verrons plus bas (Cf. Cinquième partie, chapitre I, section 5), on entend par là l'ensemble des règles formulées par des institutions privées

étatique⁷⁸. D'autre part, comme le relève G. Rocher, "le droit étatique ne peut s'appliquer en dehors de toute référence aux bonnes pratiques

ou publiques qui subventionnent l'activité réglementée sans pour autant disposer de pouvoirs législatifs au sens du droit étatique, ni d'une délégation de compétences qui lui conférerait de tels pouvoirs. On connaît à ce sujet une masse importante de littérature. Voir par exemple: Gevers S., *Clinical Practice Guidelines: Which Objectives? Whose Responsibilities?* In: *European Journal of Health Law*, 1999, n°8, p. 301ss. Les Cahiers de l'IDS, *Les recommandations de pratique clinique*, 1999, n°7, Neuchâtel. Hart D., *Medical Guidelines – Reception and Application by the Law: the German Example*, *European Journal of Health Law*, 2000, n°1, p. 5ss. Jestaz P., *Les standards. Rapport de synthèse*, In: R.R.J., 1988, n°4, p. 1182ss. Hirshfeld JD., *Use of Practice Parameters as Standards of Care and Health Care Reform: A View from the American Medical Association*, In: *Joint Commission Journal on Quality Improvement*, 1993, n°8, p. 322ss. Miller F. H., *The Legal Ramifications of the NCCN Practice Guidelines*, In: *Oncology*, 1996, Nov. - Supplement, p. 35ss. Redman B. K., *Clinical Practice Guidelines as Tools of Public Policy: Conflicts of Purpose, Issues of Autonomy, and Justice*, In: *The Journal of Clinical Ethics*, 1994, n°4, p. 303ss. Farmer A., *Medical practice guidelines: lessons from the United States*, In: *British Medical Journal*, 1993, p. 313ss. Lajoie A., *La normativité professionnelle dans le droit: trajets et spécificité formelle*, In: *Droit et Société*, 1995, p. 159ss. Ginsburg S., *When Does a Guideline Become a Standard? The New American Society of Anesthesiologists Guidelines Give Us a Clue*, In: *Annals of Emergency Medicine*, 1993, n°12, p. 1891ss. Merz S. M., *Clinical Practice Guidelines: Policy Issues and Legal Implications*, 1993, In: *Joint Commission Journal on Quality Improvement*, 1993, n°8, p. 306ss. Havighurst C. C., *Practice Guidelines As Legal Standards Governing Physician Liability*, In: *Law And Contemporary Problems*, 1991, n°2, p. 87ss. Anderson G. F., Hall M. A., Steinberg E. P., *Medical Technology Assessment and Practice Guidelines: Their Day in Court*, In: *American Journal of Public Health*, 1993, n°11, p. 1635ss. Lomas J., Anderson G. M., Domnick-Pierre K., Vayda E., Enkin M. W., Hannah W. J., *Do practice guidelines guide practice? The effect of a consensus statement on the practice of physicians*, In: *The New England Journal of Medicine*, 1989, n°19, p. 1306ss. Jutras D., *Clinical practice guidelines as legal norms*, In: *Canadian Medical Association Journal*, 1993, n°6, p. 905ss. Brook R. H., *Practice Guidelines and Practicing Medicine. Are They Compatible?* In: *Journal of the American Medical Association*, 1989, n°21, p. 3027. Chalmers J., *Guidelines and consensus statements: their use and impact*, In: *Journal of Human Hypertension*, 1995, n°9, p. 37ss. Lomas J., *Words without action? The production, dissemination, and impact of consensus recommendations*, In: *Annual Review of Public Health*, 1991, p. 41ss.

⁷⁸

Nous illustrerons cette infiltration des normes déontologiques dans l'ordre juridique étatique en cinquième partie (Cf. Cinquième partie, chapitre I, section 5).

techniques ou aux bons comportements (...) L'intégration dans le droit étatique de notions à contenu variable passe par la prise en considération par le législateur ou le juge des normes autoréglementaires"⁷⁹.

En plus des différences remarquées dans l'utilisation du terme "déontologie", il faut encore relever une confusion terminologique fréquente. Il s'agit de la confusion entre "déontologie médicale" et "éthique médicale". Toutes les deux dictent le comportement que le médecin devrait avoir dans l'exercice de sa profession. L'éthique médicale désigne cependant les obligations morales. Considérant le pluralisme moral de nos sociétés, ces obligations morales peuvent différer sensiblement à l'intérieur d'un groupe de professionnels partageant la même déontologie⁸⁰. Il serait donc préférable de ne parler d'éthique médicale que si l'on vise les obligations morales des professions médicales. Dans ce sens-là, l'appellation "code d'éthique professionnelle" nous paraît inappropriée, puisqu'elle combine deux obligations de nature différente, l'obligation déontologique et l'obligation morale⁸¹.

Chapitre III: Les différentes formes d'éthique

Selon O. Höffe⁸², on peut distinguer trois formes d'éthique:

- l'éthique descriptive ou empirique cherche à décrire les divers phénomènes de la vie morale, à les expliquer et éventuellement à en tirer une théorie générale empirique du comportement humain.
- l'éthique normative a comme but d'entreprendre un examen critique de la morale dominante et de fonder les formes et les principes de l'action juste.

⁷⁹ Cf. Rocher G., In: Entre droit et technique: enjeux normatifs et sociaux, sous la direction de Côté R. et Rocher G., 1994, Montréal, p. 26.

⁸⁰ Cf. Cotte, p. 138s.

⁸¹ Dans le même sens, Durand G., La bioéthique: réalité, divergences ou nuances?, In: L'Union médicale du Canada, octobre 1987, p. 308.

⁸² Cf. Höffe, p. 101.

- la méta-éthique essume la tâche importante d'analyser de manière critique les éléments et les formes linguistiques de propositions morales et de développer des méthodes de justification de celles-ci.

Si l'on excepte l'éthique descriptive, qui ne fait pas partie de l'éthique philosophique mais qui incombe plutôt à l'histoire, à l'ethnologie, à la psychologie et à la sociologie⁸³, on peut distinguer entre méta-éthique et éthique normative. Comme nous le verrons d'ailleurs plus tard, des auteurs comme Roy, Williams, Dickens, Baudouin⁸⁴, Beauchamp et Childress⁸⁵ reprennent également cette distinction. Ils y ajoutent la notion d'éthique appliquée que nous traiterons à part dans notre analyse⁸⁶. Enfin, nous présenterons également ici ce que l'on appelle l'éthique discursive qui n'est pas à proprement parler une forme d'éthique particulière, mais qui a pris une telle ampleur dans notre société qu'il convient de la décrire également. Mais pour l'instant, voyons d'abord l'une après l'autre les différentes formes d'éthique.

1. La méta-éthique

Le terme "méta-éthique" apparut pour la première fois dans un ouvrage de A. J. Ayer. Ce philosophe la définissait comme consistant en "des propositions qui expriment des définitions de termes éthiques ou de jugements sur la légitimité ou la possibilité de certaines définitions"⁸⁷.

Depuis Ayer, d'autres philosophes ont donné des définitions plus éclairantes sur ce terme. Griffin définit la méta-éthique comme "l'étude de la signification des termes moraux, de la relation logique entre les jugements moraux et d'autres formes de jugements, du statut

⁸³ Cf. Höffe, p. 101.

⁸⁴ Cf. Roy D.J., Williams J.R., Dickens B.M., Baudouin J.-L., *La bioéthique, ses fondements et ses controverses*, (cité ci-après Roy, Williams, Dickens et Baudouin), 1995, Saint-Laurent, p. 44ss.

⁸⁵ Cf. Beauchamp T.L., Childress J.F., *Principles of Biomedical Ethics*, 4th ed., (cité ci-après Beauchamp and Childress), 1994, New-York, Oxford, p. 4ss.

⁸⁶ Pour Höffe, comme pour ces derniers auteurs, l'éthique appliquée est une des nombreuses branches de l'éthique normative.

⁸⁷ Ayer A. J., cité par Griffin, p. 960.

épistémologique des jugements moraux⁸⁸, de leur justification⁸⁹ et du statut métaphysique des propriétés morales, abstraction faite de toute conception éthique particulière^{90,91}.

La méta-éthique s'intéresse donc à des questions comme: que signifie le juste, le bien, etc.? D'où viennent ces notions? Comment puis-je connaître ce qui est bien ou mal? Ce qui est bien, l'est-il objectivement? Si l'on dit d'une action qu'elle est bienfaisante, cela peut-il être vrai ou faux? Existe-t-il des principes moraux universels? S'il en existe ou s'il n'en existe pas, quelles en sont les conséquences? Quelle relation existe-t-il entre l'action bonne et les valeurs ou les croyances?

2. L'éthique normative

L'éthique normative est "l'étude systématique et comparative de conceptions morales générales concurrentes - utilitarisme, kantisme, théorie des vertus, etc. L'ambition de l'éthique normative consiste à développer chacune de ces conceptions (...) puis de comparer leurs caractéristiques et, ce qui est très important aussi, de décider sur cette base, de leur relative justesse"⁹². C'est dans ce sens que J. Griffin dit que "l'éthique normative a pour objet la détermination des états de choses bons ou mauvais et celle des actions qu'il est, du point de vue moral, bien ou mal d'accomplir"⁹³.

Cependant, l'éthique normative peut également signifier l'élaboration d'une éthique normative théorique. A ce moment là elle devient "un système de justification qui fait appel à un ordre ascendant de règles, de normes et de principes, pour juger de la moralité des décisions et des actes. Cet ordre est ascendant parce que les règles plus précises de l'agir

⁸⁸ Dans ce sens, on signale que la méta-éthique est aussi appelée épistémologie de l'éthique ou logique de l'éthique. Cf. Roy, Williams, Dickens et Baudouin, p. 45.

⁸⁹ Cf. Höffe, p. 101.

⁹⁰ Elle se distingue par là d'une éthique substantielle. Cf. Auroux, p. 871. Dans le même sens, voir Fagot-Largeault A., Les problèmes du relativisme moral, Journées annuelles du CCNE, 1997, Paris.

⁹¹ Cf. Griffin, p. 960.

⁹² Cf. Griffin, p. 983.

⁹³ Cf. Griffin, p. 960.

sont fondées sur des normes plus générales qui, à leur tour, se fondent sur des principes plus larges⁹⁴.

Lorsqu'elle prend la forme d'un tel système de justification, l'éthique normative existe sous différents aspects. Le premier est celui des théories morales. On les appelle ainsi parce qu'elles se fondent sur un principe unique ou sur plusieurs principes organisés de manière hiérarchique, desquels on dérive les justificatifs pour l'action ou pour les normes subordonnées⁹⁵. Comme exemples de ces théories morales, on peut citer l'impératif catégorique de I. Kant⁹⁶, le principe d'utilité de J. S. Mill⁹⁷, les principes de justice de J. Rawls⁹⁸. Qu'elles soient de nature déontologiste, comme la théorie de Kant ou de Rawls, ou conséquentialiste, comme la théorie de Mill, ces théories morales affirment toutes leur universalité.

⁹⁴ Cf. Roy, Williams, Dickens et Baudouin, p. 45ss.

⁹⁵ Cf. Brody B. A., Quality of scholarship in bioethics, (cité ci-après Brody), In: The journal of medicine and philosophy, 1990, p. 161ss. Voir également Green R. M., Methods in bioethics: a troubled assessment, In: The journal of medicine and philosophy, 1990, p. 179ss.

⁹⁶ L'impératif catégorique de Kant est: "Agis uniquement d'après la maxime qui fait que tu peux vouloir en même temps qu'elle devienne une loi universelle". Lorsqu'il est appliqué à l'être humain, seule fin en soi d'après Kant, il devient: "Agis de telle sorte que tu traites l'humanité aussi bien dans ta personne que dans la personne de tout autre toujours en même temps comme une fin et jamais seulement comme un moyen". Cf. Kant I., Métaphysique des mœurs, traduit de l'allemand par Renaut A., 1994, Paris, p. 108.

⁹⁷ Le principe d'utilité de J. S. Mill prône le plus grand bonheur pour le plus grand nombre. Mill écrit: "La croyance qui accepte l'utilité (ou le principe du plus grand bonheur) comme la fondation de la morale, soutient que les actions sont justes selon le degré auquel elles tendent à promouvoir le bonheur, et mauvaises selon qu'elles tendent à promouvoir le contraire du bonheur. Par bonheur on entend le plaisir et l'absence de peine. Par absence de bonheur, on entend la peine et la privation du plaisir". Cf. Mill J. S., Autobiographie, traduit de l'anglais par Villeneuve G., 1993, Paris, p. 80. Voir également, Mill 1998.

⁹⁸ Selon Rawls, une loi est juste si elle satisfait aux principes suivants: "Chaque personne doit avoir un droit égal au système le plus étendu de libertés de base égales pour tous qui soit compatible avec le même système pour les autres (...). Les inégalités sociales et économiques doivent être organisées de façon à ce qu'elles soient attachées à des positions et des fonctions ouvertes à tous et que l'on puisse s'attendre à ce qu'elles soient à l'avantage de chacun". Cf. Rawls 1997, p. 341.

Un deuxième type de système de justification très répandu et de plus en plus populaire est le principisme. Ce système de justification se base sur un ensemble de principes à appliquer pour connaître la moralité d'une norme ou d'une action. Ces ensembles de principes se différencient des théories morales en ce qu'ils ne renvoient pas à une théorie morale unifiée, mais à au moins deux de ces théories. Les principes faisant partie du même ensemble apportent parfois des solutions contradictoires et il convient dès lors de les comparer pour justifier la moralité de l'action ou de la norme. Comme exemples de ce type de système, on peut citer le modèle de Beauchamp et Childress⁹⁹ ou celui de Frankena¹⁰⁰.

Il existe bien sûr d'autres types de systèmes de justifications. Nous ne ferons ici qu'en mentionner quelques-uns comme la casuistique, le contextualisme ainsi que ce que les anglophones appellent "*narrative ethics*" et "*ethics of care*"¹⁰¹. Ces derniers modèles se présentent plus comme des méthodes de résolution de cas, destinées à apporter des solutions aux problèmes moraux.

3. Les relations entre éthique normative et méta-éthique

Dans la philosophie anglophone du milieu du XX^{ème} siècle, la grande importance qu'on attachait à la distinction entre méta-éthique et éthique normative était un phénomène frappant. Pour ceux¹⁰² qui divisaient l'éthique de cette façon, la philosophie morale devait s'occuper principalement, peut-être même exclusivement, de méta-éthique. Tout le reste était considéré comme une activité bien différente, c'était ce qu'on

⁹⁹ Pour Beauchamp et Childress, il existe quatre principes fondamentaux pour juger de la moralité d'une norme ou d'une action. Il s'agit des principes d'autonomie, de bienfaisance, de non-malfaisance et de justice. Cf. Beauchamp and Childress.

¹⁰⁰ Frankena désigne les principes de bienfaisance et de justice comme étant les deux principes de base de la moralité. Cf. Frankena W. K., *Ethics*, (cité ci-après Frankena), 2nd ed., 1973, Englewood Cliffs.

¹⁰¹ Pour une bonne présentation de ces différents courants, voir Parizeau M.-H., *Bioéthique*, (cité ci-après Parizeau 1996, *Bioéthique*), In: *Dictionnaire d'éthique et de philosophie morale*, sous la direction de Canto-Sperber M., 1996, Paris, p. 158ss.

¹⁰² Voir par exemple Moore G. E., *Principia Ethica*, traduit de l'anglais par Gouverneur M., 1998, Paris. Voir aussi Stevenson C. L., *Ethics and languages*, 1944, New-Haven.

appelait "moraliser". On considérait que les philosophes n'avaient pas plus d'autorité qu'une personne ordinaire suffisamment sensible, en ce qui concerne les questions d'éthique normative. Ce qui semble avoir été décisif, dans les causes de l'émergence de la distinction entre méta-éthique et éthique normative, c'est le fait que de nombreux auteurs¹⁰³ se mirent à penser que cette distinction marquait ou pouvait marquer les limites de la philosophie.

Durant la deuxième partie du XX^{ème} siècle, on a remis en question le tranchant de la séparation entre méta-éthique et éthique normative. Certains philosophes, comme R. M. Hare¹⁰⁴ ont essayé de démontrer qu'il était possible de produire une éthique normative à partir d'une méta-éthique correcte, accompagnée seulement de la présupposition normative la plus minimale.

Il y a une quarantaine d'années, le mouvement s'est inversé¹⁰⁵, pour culminer à son apogée de nos jours. Récemment, J. Rawls¹⁰⁶ a argumenté non seulement en faveur de l'indépendance de l'éthique normative à l'égard de la méta-éthique, mais aussi pour sa priorité. Rawls, pour qui la méta-éthique ne permet plus de faire d'importants progrès, a recommandé aux philosophes de développer l'éthique normative et de laisser la méta-éthique de côté. D'après lui, nous pouvons décider de la justesse relative d'une conception morale en essayant de rendre nos propres croyances aussi cohérentes que possible. Il ajoute que si nous sommes assez nombreux à aller dans le même sens, nous serons tentés de considérer comme objectives ces croyances vers lesquelles nous convergions et nous pourrions ainsi régler certaines questions relatives à la vérité des jugements moraux, à la réalité indépendante des valeurs, et à d'autres difficultés méta-éthiques¹⁰⁷.

¹⁰³ Comme par exemple Ayer A. J., *Vérité et Logique*, traduit de l'anglais par Ohana J., 1956, Paris.

¹⁰⁴ Cf. Hudson W. D., *Le prescriptivisme universel de Richard Hare*, In: *Dictionnaire d'éthique et de philosophie morale*, sous la direction de Canto-Sperber M., 1996, Paris, p. 629ss.

¹⁰⁵ A ce sujet, Cf. Griffin, p. 961ss.

¹⁰⁶ Kukathas C., Rawls J., In: *Dictionnaire d'éthique et de philosophie morale*, sous la direction de Canto-Sperber M., 1996, Paris, p. 1258ss.

¹⁰⁷ Cf. Griffin, p. 963s.

Depuis une quinzaine d'années, nous assistons non seulement à l'événement de l'éthique normative, mais plus particulièrement à la progression spectaculaire d'une de ses branches, l'éthique appliquée.

4. L'éthique appliquée

L. K. Sosoe définit l'éthique appliquée comme "une étiquette que l'on donne à toute éthique qui ne se définit pas essentiellement comme une réflexion sur les fondements argumentatifs ultimes des normes éthiques ou sur la nature du discours pratique, éthique et politique, mais comme une analyse de problèmes concrets"¹⁰⁸. Comme analyse de problèmes concrets dans une perspective normative, l'éthique appliquée a été à travers toute l'Antiquité une partie intégrante de l'éthique philosophique. On pense par exemple aux réponses aux questions concernant le meilleur régime politique ou celles concernant les vertus¹⁰⁹. Elle devient plus importante encore au Moyen-Age avec l'avènement de la scolastique et de la casuistique¹¹⁰. Comme le relève L. K. Sosoe, c'est l'avènement des éthiques basées uniquement sur la raison¹¹¹ qui va faire oublier pour un temps l'éthique appliquée, qui ne connaîtra un regain d'intérêt que vers la fin des années 60. C'est en fait de ces années-là que date l'expression "éthique appliquée". Cependant, ce type d'éthique appliquée, qui apparaît avec l'explosion de nouveaux champs d'interrogation éthique au sein de la société américaine¹¹², n'a ni la même nature, ni la même méthode que "l'ancienne" éthique appliquée.

Depuis cette époque, on ne s'entend plus sur la notion d'éthique appliquée. Pour les uns, elle demeure une réflexion de type normatif sur

¹⁰⁸ Cf. Sosoe L. K., *Ethique appliquée*, (cité ci-après Sosoe), In: Höffe O., *Petit dictionnaire d'éthique*, 1993, Paris, p. 101s.

¹⁰⁹ Voir par exemple, Platon, *Euthyphron*, trad. et comment. par Château J.-Y., 1979, Paris.

¹¹⁰ A cette époque, on se penche non seulement sur l'analyse de problèmes concrets, mais aussi sur l'analyse des cas. Cf. Carraud V., Chaline O., *La casuistique*, In: *Dictionnaire d'éthique et de philosophie morale*, sous la direction de Canto-Sperber M., 1996, Paris, p. 214s.

¹¹¹ Surtout à partir de l'éthique kantienne.

¹¹² Cf. Parizeau M.-H., *Ethique appliquée, Les rapports entre la philosophie morale et l'éthique appliquée*, (cité ci-après Parizeau 1996, *Ethique*), In: *Dictionnaire d'éthique et de philosophie morale*, sous la direction de Canto-Sperber M., 1996, Paris, p. 534ss.

l'action humaine qu'elle est appelée à éclairer. Pour les autres, plus particulièrement les éthiciens américains, le but de l'éthique appliquée, c'est l'action, plus précisément la décision éthique bonne et non seulement la connaissance de celle-ci. Comme le confirme L. K. Sosoe¹¹³, ces différentes conceptions de l'éthique appliquée varient encore suivant la méthode qu'elles adoptent. On peut distinguer deux principaux modèles qui s'opposent:

- les modèles inductifs, qui sont de type aristotélicien ou même hégélien avec de multiples variantes. Ils conduisent tous à une conception de l'éthique appliquée comme une réflexion de type normatif. L'éthique appliquée fait alors référence à une analyse éthique des situations précises et met l'accent sur la résolution pratique. L'importance est donnée ici au contexte, à l'analyse des conséquences, à la prise de décision. Cette visée, prescriptive plutôt que réflexive, s'exerce surtout dans le secteur des pratiques sociales et professionnelles. En résumé, comme le dit M.-H. Parizeau¹¹⁴, "l'analyse des différents secteurs de l'éthique appliquée permet d'identifier plusieurs éléments communs, caractérisant ce vaste champ. Le premier concerne le souci de répondre aux problèmes pratiques et concrets, afin que l'analyse éthique puisse ultimement proposer des avenues normatives. Le développement techno-scientifique se situe au cœur de ces problèmes. Le deuxième élément concerne le dialogue pluridisciplinaire qui est une condition essentielle pour dépasser les cloisonnements, en exprimant les différentes facettes du problème. Au plan méthodologique, les conditions de cette confrontation pluraliste se développent progressivement dans chaque secteur: l'analyse éthique est davantage de type casuistique ou conséquentialiste. Enfin, troisième élément, les différents secteurs de l'éthique appliquée se présentent sous la forme de discours et de pratiques (recherche, enseignement, activités de consultation). Pratiques et discours présentent une interaction communicationnelle forte".
- les modèles déductifs, qui sont hérités de la philosophie moderne ou d'une interprétation particulière de celle-ci en éthique. A ces modèles correspond une conception de l'éthique appliquée comme "éthique à appliquer". Roy, Williams, Dickens et Baudouin¹¹⁵ la décrivent alors

¹¹³ Cf. Sosoe, p. 102s.

¹¹⁴ Cf. Parizeau 1996, *Ethique*, p. 534ss.

¹¹⁵ Cf. Roy, Williams, Dickens et Baudouin, p. 46s. Voir à ce sujet, Gert B., *Morality, moral theory, and applied and professional ethics*, in: *Professional*

comme "un raisonnement basé sur le "parce que", et consistant à bâtir des arguments qui appuient ou réfutent la moralité d'un acte donné, en faisant appel à des principes tirés de l'une ou l'autre des théories normatives de l'éthique. L'argumentation démontre, généralement par voie de déduction, que la moralité ou l'immoralité d'une action précise est implicitement contenue dans les principes de base du système ou de la théorie. Ainsi, on parle de l'immoralité d'une action parce qu'elle viole un ou plusieurs de ces principes. La rigueur de ce processus varie considérablement selon que la théorie appliquée repose sur un principe fondamental, sur un petit nombre de principes appliqués hiérarchiquement dans un ordre prioritaire, ou encore sur un ensemble de principes sans ordre prioritaire".

Cette manière de concevoir l'éthique appliquée a fait l'objet de nombreuses critiques. On lui reproche d'être "par trop universelle, hors du temps et de l'espace, ce qui la conduit non seulement à sous-estimer le problème de l'application, mais d'y voir quelque chose de secondaire"¹¹⁶.

Depuis que la philosophie existe on a toujours tenté de fonder l'éthique normative par la méta-éthique. Cependant, comme nous venons de le constater, cette entreprise semble être passée de mode pour de nombreux spécialistes en philosophie morale. Il y a d'abord tous ceux qui rejettent la possibilité de fonder l'éthique normative¹¹⁷, puis, certains qui ne font que prétendre fonder leur modèle théorique d'éthique normative¹¹⁸, d'autres enfin avouent simplement avoir renoncé face au pluralisme des éthiques normatives¹¹⁹. La seule tentative qui semble permettre aujourd'hui de fonder la normativité de l'éthique de manière indépendante

ethics, 1992, n°1-2, p. 5ss. Voir également Hare R., Why do applied ethics? In: De Marco J., Fox R. ed., New directions in ethics: The challenge of applied ethics? 1986, New-York, London, p. 225ss.

¹¹⁶ Cf. Sosoe, p. 102s. A ce sujet, voir également les critiques de Roy, Williams, Dickens et Baudouin, p. 48s.

¹¹⁷ Comme par exemple la plupart des philosophes postmodernes.

¹¹⁸ Les modèles présentés par J. Rawls, par H. Jonas ou par J. Habermas tombent à notre avis dans cette catégorie. A ce sujet, voir Rameix 1996, p. 79. Voir aussi Apel 1994, p. 28ss.

¹¹⁹ On pense par exemple à Engelhardt. A ce sujet, voir la présentation de Parizeau M.-H., Bioéthique et éthique procédurale, In: Aux fondements d'une éthique contemporaine; H. Jonas et H. T. Engelhardt en perspective, sous la direction de Gilbert Hottois, 1993, Paris, p. 131ss.

de la métaphysique et de la religion est celle de K.-O. Apel et se nomme "l'éthique discursive". C'est cette théorie que nous allons présenter ci-après.

5. L'éthique discursive

L'éthique discursive n'est pas une autre forme d'éthique. Dans sa version fondationnelle¹²⁰, elle appartient à la seconde forme d'éthique que nous avons étudiée ci-dessus, la méta-éthique. En tant que méta-éthique, l'éthique discursive va proposer une manière de fonder de façon universelle nos normes morales substantielles. Comme nous le verrons

120

On peut distinguer deux formes d'éthique discursive. La première est qualifiée de "pragmatique transcendantale". On l'appelle également l'approche fondationnelle en ce qu'elle tend à démontrer qu'il existe des présupposés communicationnels universels, transcendants aux qui permettent de fonder notre morale par l'argumentation. C'est la version défendue dès le début des années 1970 par Karl-Otto Apel et qui a été reprise maintenant par un nombre important d'auteurs comme par exemple Wolfgang Kuhlmann. La deuxième approche est appelée la "pragmatique universelle". Elle ressemble à la première approche en ce qu'elle admet chez les partenaires de l'argumentation une anticipation effective d'un consensus possible sur la légitimité des prétentions à la validité, mais s'en écarte en ce qu'elle refuse un fondement transcendantal à ces présupposés d'entente mutuelle. Cette approche a été développée d'abord par un des premiers élèves de Apel: Jürgen Habermas, puis a été reprise par de nombreux autres auteurs, notamment Jean-Marc Ferry. Au sujet de la pragmatique transcendantale, voir par exemple Apel K.-O., L'éthique à l'âge de la science. L'a priori de la communauté communicationnelle et les fondements de l'éthique, traduit de l'allemand par Lellouche R. et Mittmann I., 1987, Paris. Voir aussi, Hilgendorf E., Zur transzendentalpragmatischen Begründung von Diskursregeln, In: Rechtstheorie, 1995, p. 183ss. Voir encore Apel 1994. Voir enfin Apel K.-O., Discussion et responsabilité, traduit de l'allemand par Bouchindhomme C., Charrière M. et Rochlitz R., 1996, Paris.

A propos de la pragmatique universelle, voir Habermas J., Théorie de l'agir communicationnel, traduit de l'allemand par Ferry J.-M., 1987, Paris. Voir aussi, Habermas J., Morale et communication: conscience morale et activité communicationnelle, traduit de l'allemand par Bouchindhomme C., 1986, Paris. Voir enfin, Ferry J.-M., Habermas: L'éthique de la communication, 1987, Paris. Pour des études comparatives de ces deux approches, voir Ferry J.-M., Philosophie de la communication. De l'antinomie de la vérité à la fondation ultime de la raison, 1994, Paris. Voir aussi Rameix 1996, p. 79. Voir encore Habermas J., De l'éthique de la discussion, traduit de l'allemand par Hunyadi M., 1992, Paris. Voir enfin, Apel K.-O., Penser avec Habermas contre Habermas, traduit de l'allemand par Charrière M., 1990, Paris.

encore en détail, l'éthique discursive ne fonde pas directement nos normes morales substantielles. Elle se limite à fonder leur valeur prescriptive et répond en cela à la question: pourquoi de façon générale être moral?

Pour ce qui est des normes morales substantielles, elle délègue leur fondation à des discussions pratiques. Ce sont des discussions de type argumentatif. C'est-à-dire qu'à partir d'une situation où deux ou plusieurs points de vue différent à propos de normes morales, les personnes représentant ces points de vue deviennent partenaires à la discussion et tentent de se convaincre mutuellement par des arguments. Le but de ces discussions est d'atteindre un consensus rationnel par l'argumentation sur nos normes morales. De ce côté-là, l'éthique discursive devient une éthique normative formelle en cela qu'elle prescrit les normes formelles pour le déroulement de ces discussions pratiques.

Ces discussions pratiques nous intéressent ici en ce qu'elles ont été institutionnalisées et qu'elles représentent aujourd'hui un des instruments de régulation des nouvelles technologies médicales. Nous appellerons "institutions de l'éthique discursive", les commissions nationales d'experts, les comités d'éthique publique, les comités de "technology assessment" ainsi que les conférences sur le consensus.

En tant qu'instruments de régulation, ces institutions ont ce que nous appellerons "une faculté normatrice". Par "faculté normatrice" nous n'entendons pas le fait que ces institutions rédigent des directives, des avis ou des recommandations qui ont un impact sur la régulation des nouvelles technologies. Nous n'entendons pas non plus le fait que la discussion argumentative elle-même inclut une dimension normative: lorsque j'argumente, je suis obligé de tenir compte de la position de l'autre, de la connaître, de me questionner à son propos et enfin de me situer de manière cohérente par rapport à elle; autrement dit, je suis soumis aux normes de la discussion argumentative. Ce que nous entendons par "faculté normatrice" est le fait que la discussion sur nos normes éthiques et sur leurs fondements, dans un cadre organisé à cette fin, a un rôle formateur sur une partie de notre éthique.

Il faut reconnaître que cette manière d'envisager la normativité est peu familière pour la plupart des juristes. Même si la notion d'"éthique discursive" est à la mode dans le domaine de la régulation des nouvelles

technologies médicales¹²¹, ses bases philosophiques sont souvent mal comprises ou déformées. Une comparaison pourra peut-être aider le juriste quelque peu sceptique à ce stade de notre présentation. Il est possible de tirer de nombreux parallèles entre la faculté normatrice de la discussion ayant lieu dans les institutions de l'éthique discursive (en tant que discussion qualifiée sur des normes) et la faculté normatrice que de nombreux juristes reconnaissent à la doctrine et à la jurisprudence¹²² (en tant que deux types de discussions qualifiées sur des normes). Malgré son intérêt et sa puissance explicative, nous n'approfondirons pas ici cette comparaison.

Dans un premier temps, nous allons présenter l'éthique discursive et ses discussions pratiques, qui selon K.-O. Apel¹²³ sont censées fonder nos normes morales substantielles. Dans une deuxième section, nous exposerons le but quelque peu différent que nous attribuons à ces discussions pratiques et la véritable raison de leur faculté normatrice; c'est-à-dire de leur influence sur nos normes morales substantielles.

5.1 L'éthique apelienne et la faculté pour ces discussions pratiques de fonder des normes

Le point de départ de l'éthique discursive apelienne est le concept d'"indépassabilité" en rapport avec l'activité argumentative (ou même avec la pensée)¹²⁴. Cela signifie qu'il existe des présuppositions à l'argumentation que l'on ne peut pas contester sans commettre une autocontradiction¹²⁵. C'est ces présuppositions à l'argumentation que Apel

¹²¹ De plus en plus d'ouvrages et d'articles lui sont consacrés dans le domaine de la bioéthique. A ce sujet, voir par exemple Casarett D. J., Daskal F. and Lantos J., The authority of the clinical ethicist, (cité ci-après Casarett, Daskal and Lantos), In: Hasting Center Report, nov.-dec. 1998, p. 6ss. Voir également, Bourgeault G., L'émergence d'une éthique nouvelle, (cité ci-après Bourgeault 1994), In: Entre droit et technique: enjeux normatifs et sociaux, sous la direction de René Côté, 1994, Montréal, p. 336ss.

¹²² Cf. Afias C., Savoir des juges et savoir des juristes, 1990, Montréal.

¹²³ Cf. Apel 1994. Nous ferons référence ci-dessous essentiellement à cet ouvrage qui, en plus d'être un des plus récents de l'auteur, représente une synthèse remarquable de ce qu'il a écrit ailleurs et des critiques qui lui ont été adressées.

¹²⁴ Cf. Apel 1994, p. 38ss.

¹²⁵ A ce sujet, voir par exemple Hilgendorf E., Zur transzendentalpragmatischen Begründung von Diskursregeln, In: Rechtstheorie, 1995, p. 193ss. Suzanne

normes de l'éthique discursive. Le respect de ces normes n'est pas quelque chose à quoi l'on peut renoncer dans les discussions pratiques, car y renoncer signifierait renoncer en même temps à toute l'entreprise argumentative. Le sujet argumentant y est soumis à cause de ses prétentions à une validité intersubjective concernant le sens, la vérité, l'authenticité et la justesse normative de son argumentation¹²⁶.

Ces normes formelles sont d'abord toutes les règles du langage, du dialogue et de la logique¹²⁷. Si quelqu'un a une prétention à la validité de son argumentation, il devra par exemple respecter un certain ordre dans la syntaxe de son énoncé; il devra également éviter de se contredire dans son argumentation. D'autres règles formelles existent si l'on a une prétention à la validité de l'argumentation: une règle de justice¹²⁸ qui nous oblige à laisser une place pour l'argumentation des autres participants à la discussion. En effet, si on ne tenait pas compte de cette règle, l'argumentation perdrait son sens, car on ne ferait qu'imposer par la force (persuader) au lieu de tenter de convaincre. De la même manière il existe une règle de solidarité¹²⁹ qui nous lie aux intervenants réels et potentiels à la discussion. En d'autres termes, si quelqu'un a une prétention à la validité de son argumentation, il lui faudra prendre en compte les arguments réels et potentiels de l'autre. Enfin, il existe également une règle de coresponsabilité¹³⁰ qui signifie que chaque participant à la discussion a une responsabilité dans l'effort commun de régler la question de manière discursive. Il s'agit par exemple de la responsabilité de poser des questions pertinentes. Sans cette coresponsabilité, l'entreprise d'argumentation pourrait tourner en rond indéfiniment.

Du fait que, toujours lorsque nous discutons, nous présupposons ces règles indépassables de l'argumentation, nous appartenons à ce que Apel a appelé une "communauté idéale d'argumentation"¹³¹. Le problème,

Rameix reprend un exemple de Apel: "Nous ne pouvons dire sans nous contredire: J'étais sur un bateau qui a fait naufrage et il n'y a pas eu de survivants". Cf. Rameix 1996, p. 77.

¹²⁶ Cf. Apel 1994, p. 39.

¹²⁷ Cf. Rameix 1996, p. 77.

¹²⁸ Cf. Apel 1994, p. 42.

¹²⁹ Cf. Apel 1994, p. 42. Voir également Ferry J.-M., Habermas: L'éthique de la communication, 1987, Paris, p. 485.

¹³⁰ Cf. Apel 1994, p. 42.

¹³¹ Ce terme fut d'abord utilisé par Jürgen Habermas. Cf. Hunyadi M., L'école de Francfort et l'éthique de la discussion, In: Dictionnaire d'éthique et de

et Apel en est bien conscient, est que notre "communauté historique réelle d'argumentation", où se passent les discussions pratiques, n'est pas aussi parfaite que la communauté idéale d'argumentation. Comme Apel l'explique, nous ne pouvons écarter le fait que certains participants aux discussions pratiques essayent de tricher, de dominer dans la discussion et d'utiliser la discussion à des fins stratégiques, etc. Pour cette raison, Apel affirme qu'il est nécessaire d'avoir recours, dans les discussions pratiques, à un arbitre¹³² et à des procédures anti-stratégiques afin d'assurer le respect des normes de la discussion et l'absence de domination dans l'argumentation. Il fonde l'adoption de ces instruments sur le devoir que tout participant avec des prétentions à la validité de son argumentation a depuis toujours reconnu: celui de collaborer à l'abolition de la distinction entre communauté idéale d'argumentation et communauté historique réelle d'argumentation¹³³.

Comme l'explique Apel, nos discussions pratiques, en tant qu'elles sont liées au concept d'indépassabilité et à ses règles corollaires, devraient nous permettre de fonder nos normes éthiques substantielles. En effet, si nous discutons en présupposant "automatiquement" les normes indépassables de l'argumentation, il devrait être possible d'arriver à un consensus rationnel, librement accepté par tous les membres de la discussion¹³⁴. En d'autres termes encore, lorsque nous argumentons et que nous avons ces prétentions à la validité de notre argumentation, il devrait être possible de s'entendre sur nos normes substantielles, en renvoyant l'autre à ce qu'il ne peut plus, sous peine d'autocontradiction, mettre en question ou contester, parce qu'il doit le prendre en considération dans l'acte d'argumentation lui-même.

C'est ainsi qu'Apel explique la possibilité de fonder nos normes substantielles de manière universelle par l'argumentation, dans des discussions pratiques organisées à cette fin. Cette idée nous paraît à la

philosophie morale, sous la direction de Canto-Sperber M., 1996, Paris, p. 425ss. Voir aussi Apel 1994, p. 39.

¹³² Cf. Apel 1994, p. 63.

¹³³ Cf. Apel K.-O., Diskursethik vor der Problematik von Recht und Politik: Können die Rationalitätsdifferenzen zwischen Moralität, Recht und Politik selbst noch durch Diskursethik normativ-rational gerechtfertigt werden? (cité ci-après Apel 1992) In: Zur Anwendung der Diskursethik in Politik, Recht und Wissenschaft, Hrsg. Apel K.-O. und Kettner M., 1992, Frankfurt am Main, p. 60s. Voir également Apel 1994, p. 99.

¹³⁴ Cf. Apel 1994, p. 71ss.

fois ambitieuse et importante dans le sens où, comme James Griffin¹³⁵, nous pensons que la fondation de nos normes éthiques substantielles est à la fois une entreprise extrêmement difficile et absolument nécessaire.

Nous verrons au chapitre quatre comment le modèle apélien est utilisé par diverses institutions dans la régulation des thérapies géniques. Mais avant cela, nous tenons à personnaliser ce modèle en modifiant un élément à la théorie d'Apel. Voyons en quoi consiste cet élément et ce qui est, pour nous, la véritable faculté normatrice de ces discussions pratiques.

5.2 Ce que nous entendons par "la faculté normatrice des discussions pratiques de l'éthique discursive"

Dans l'éthique discursive comme nous la comprenons, nous voudrions atténuer l'importance de ce qu'Apel voit comme l'issue de la discussion argumentative: le consensus sur nos normes morales substantielles. L'idée n'est pas de ne plus viser ce consensus, sans quoi il ne serait plus possible de fonder (au sens d'Apel) nos normes morales substantielles, mais bien de changer de priorité dans la discussion argumentative. Certes, nous l'avons fait remarquer, la fondation de nos normes morales substantielles est essentielle à la promotion de nos modèles de comportement éthiques. Cependant, il y a diverses manières d'envisager cette fondation. On peut, comme Apel et comme tant d'autres¹³⁶, imaginer qu'elle doive se cristalliser en un consensus. Notre idée est que cette fondation doit plutôt être envisagée comme une fondation en mouvement; une recherche qui vise le consensus mais qu'il faut perpétuellement recommencer¹³⁷. C'est cette vision que nous évons de la fondation de nos normes éthiques substantielles. Pour cette raison, nous préférons donner la priorité à l'argumentation à visée fondationnelle¹³⁸. Autrement dit, on se concentre avant tout sur l'argumentation, activité fondatrice des normes; plutôt que sur l'atteinte du consensus rationnel d'Apel, consensus

¹³⁵ Cf. Griffin, p. 965.

¹³⁶ Nous pensons en particulier aux théories de J. Habermas, de J. Rawls ou de H. T. Engelhardt. A ce sujet, voir par exemple Rameix 1996, p. 79.

¹³⁷ Comme le dit G. Bourgeault, "L'éthique naît, au coeur de la marche et dans l'élan même vers le but...". Cf. Bourgeault 1994, p. 352.

¹³⁸ Dans le même sens, voir la contribution de Koller P., *Moralischer Diskurs und politische Legitimation*, in: *Zur Anwendung der Diskursethik in Politik, Recht und Wissenschaft*, Hrsg. Apel K.-O. und Kettner M., 1992, Frankfurt am Main, p. 69s.

quelque peu figé à notre goût, reporté à un futur hypothétique et plus ou moins éloigné¹³⁹.

Une fois ce correctif apporté, il nous est plus facile d'expliquer ce que nous appelons la faculté normatrice des discussions pratiques. Il s'agit de la faculté, pour le modèle de discussion pratique proposé par Apel, d'influencer nos normes morales substantielles ou plus précisément d'influencer la perception que nous en avons en tant que membres de la communauté argumentative. Voici de manière plus détaillée, ce que nous entendons par là.

Il découle des normes formelles de l'éthique discursive (prétentions à la validité de l'argumentation, principes de solidarité et de coresponsabilité, etc.) que ce qu'un sujet argumentant dit à propos de ses normes morales substantielles et de leur fondement a un impact sur la manière dont lui-même et les autres sujets argumentants vont considérer ces normes. En d'autres termes, l'argument de l'un oblige les autres à être à la fois ouverts et critiques, à se questionner et à se positionner par rapport à cet argument. C'est pour cela que nous disons que ces discussions ont la faculté d'influencer la signification que nous donnons aux normes morales ainsi que le contexte et les conditions d'application de ces normes.

Les discussions pratiques forcent également les participants à ordonner et à structurer leurs arguments afin de leur assurer une certaine cohérence. Ces nécessités font également partie des normes formelles de l'argumentation (normes du langage, principe de non-contradiction). Elles obligent les personnes qui argumentent à définir ou à clarifier leurs normes morales substantielles et leur fondement. Cette constante reformulation des normes éthiques et de leur fondement dans un cadre public organisé à cette fin représente également une forme de promotion de nos modèles de comportement. A ce titre, elle est une forme de normativité. La caractéristique principale de cette forme de normativité est d'être en perpétuelle élaboration. Elle régénère le sens et la fondation de la norme et c'est pourquoi nous l'appelons "normatrice".

L'utilisation de la discussion argumentative dans un cadre organisé à cette fin permet donc non seulement la fondation de normes morales substantielles, mais participe également au développement de ces normes, à leur formation et information mutuelle. Nos modèles de

139

Malgré les normes indépassables de la discussion, Apel ne peut que souhaiter un acte de volonté bonne dans les résolutions à agir, que ce soit au niveau du discours argumentatif ou même au niveau des praxis de la vie. Cf. Apel 1994, p. 51ss et p. 69.

comportement s'en trouvent affectés et en ce sens, l'éthique discursive est non seulement un instrument de connaissance méta-éthique, mais également un instrument normateur.

6. Synthèse

Avec J. Griffin¹⁴⁰, nous constatons qu'on ne peut aller très loin en éthique normative dans la recherche de la meilleure conception morale possible, si l'on n'est pas capable de déterminer clairement quelles croyances sont particulièrement fiables. Or, c'est vers la méta-éthique qu'il faut se tourner pour obtenir des réponses à ces questions. Nous concluons avec lui qu'il n'y a pas de priorité entre éthique normative et méta-éthique et que les deux ne peuvent progresser qu'en même temps.

Quant aux différents types d'éthique appliquée, "la question est de savoir (...) si l'éthique fondée sur la déduction à partir de principes universels ne complète pas celle qui, partant de cas, apporte un élément productif, le matériel constitué de problèmes de la vie quotidienne, dont l'analyse proprement éthique pourrait enrichir les principes"¹⁴¹. Si, comme nous l'avons vu, l'éthique ne peut s'appliquer sans un minimum de théorie et que l'éthique appliquée se définit comme une analyse des problèmes concrets, la synthèse que mentionne L. K. Sosoe est, à notre avis, non seulement souhaitable, mais nécessaire et indispensable.

Enfin, en ce qui concerne l'éthique discursive, on peut la qualifier tantôt de méta-éthique, en ce qu'elle s'intéresse à ce qui est en mesure de fonder nos normes morales substantielles, tantôt d'éthique normative, en ce qu'elle nous indique des normes formelles pour nos discussions pratiques. Avec les discussions pratiques de l'éthique discursive, nous avons maintenant un instrument nous permettant de fonder nos normes morales substantielles. En s'écartant quelque peu de la terminologie apelienn¹⁴² on peut également dire de ces discussions argumentatives qu'elles sont normatrices en ce qu'elles influencent notre perception des normes éthiques et ultimement notre comportement. Il n'est pas dit que cette démarche inductive soit à même de nous protéger contre toute contradiction, mais au moins, elle a une certaine assise et, qui plus est, elle a une assise déclarée et transparente. Nous verrons plus loin de

¹⁴⁰ Cf. Griffin, p. 965.

¹⁴¹ Cf. Sosoe, p. 103s.

¹⁴² Cf. Rameix 1996, p. 77.

quelle manière l'éthique discursive est utilisée dans la régulation des thérapies géniques et comment on pourrait améliorer cette utilisation. Mais pour l'instant, il nous reste encore à examiner les rapports qu'entretiennent ces différentes formes d'éthique avec la bioéthique.

Chapitre IV: La bioéthique

Comment se situe donc la bioéthique face à l'éthique normative, à la méta-éthique, à l'éthique appliquée et à l'éthique discursive? Pour la plupart des auteurs, la bioéthique se situe plus du côté d'une éthique normative, tout en étant largement influencée par les discours méta-éthiques. Quant à sa liaison avec l'éthique appliquée, il faut distinguer: si l'on entend par éthique appliquée une éthique à appliquer¹⁴³, on refuse généralement d'y assimiler la bioéthique. Même Beauchamp et Childress qui ont une théorie basée sur l'application de principes universels, rejettent toute construction de la bioéthique comme un modèle déductiviste ou expliqué¹⁴⁴. Si par contre on entend par éthique appliquée une réflexion de type normatif mettant l'accent sur la résolution pratique et fonctionnant de manière inductive, on est proche de la définition que donnent de nombreux auteurs de la bioéthique¹⁴⁵. Enfin, comme nous allons le voir plus bas, s'il existe des liens entre éthique discursive et bioéthique, on les trouvera avant tout dans la réflexion de type "normativo-inductif". Mais avant de présenter plus en détail les divers aspects de la bioéthique, voyons d'abord comment on peut la définir.

1. Quelques définitions de la bioéthique

Le terme "bioéthique" est apparu pour la première fois en 1971 dans un ouvrage intitulé "Bioethics: bridge to the future" publié par un médecin américain du nom de Van Rensselaer Potter¹⁴⁶. Il utilisait ce mot pour

¹⁴³ Soit le fait de déduire les solutions aux problèmes bioéthiques sur la base des principes d'une éthique normative.

¹⁴⁴ Beauchamp and Childress, p. 4 et 17ss.

¹⁴⁵ Cf. par exemple Durand G., la bioéthique, (cité ci-après Durand 1989), 1989, Paris, p. 32.

¹⁴⁶ Cf. Roy, Williams, Dickens et Baudouin, p. 4.

désigner ce que l'on appellerait aujourd'hui l'éthique environnementale ou écologique. Mais peu importe finalement l'origine du mot, essayons plutôt de découvrir à quoi on le rattache aujourd'hui.

C'est là que se situe la difficulté. La bioéthique a bien du mal à se situer¹⁴⁷. Pour certains, elle est un champ de questions¹⁴⁸. Ce genre de définition sous-entend que la bioéthique n'est pas une nouvelle théorie éthique et que c'est le type de question, son contenu, qui détermine sa nature, bioéthique ou non.

Pour d'autres¹⁴⁹, elle est une discipline qui, comme telle, sous-tend une méthode. Celle-ci consiste en l'analyse des principes, l'identification des présupposés sous-jacents aux prises de position, la construction de systèmes théoriques; le tout dans une optique interdisciplinaire. L'interdisciplinarité serait alors la caractéristique même de la bioéthique; ce qui la distinguerait de l'éthique médicale, considérée comme une éthique faite par et pour les professionnels de la santé. On remarquera que ce modèle de définition reste, contrairement au premier, ouvert à de nouvelles interrogations, puisque ce qui importe ici c'est la méthode.

Pour d'autres auteurs encore, la bioéthique est de l'ordre d'une science. Elle serait en quelque sorte "le paradigme de l'interdisciplinarité où les interfaces entre les sciences et les sciences humaines se multiplient, de même que pour les sciences humaines entre elles".¹⁵⁰

Ces définitions étant très générales, voyons s'il est possible de les préciser quelque peu. Pour ce faire nous allons d'abord essayer de nous mettre d'accord sur le contenu de la bioéthique, puis sur ses fonctions et enfin sur ses méthodes.

¹⁴⁷ Cf. Parizeau M.-H., *Clarification progressive du champ de la bioéthique et de ses méthodes*, (cité ci-après Parizeau 1988), In: Réseaux, Revue interdisciplinaire de philosophie morale et politique, 1988, n°53-54, p.54ss.

¹⁴⁸ Par exemple dans les définitions de Clouser D. ou de McCullough L., cités dans Parizeau 1988, p. 55.

¹⁴⁹ Voir par exemple les définitions de Callahan D., Roy D., De Wachter M., In: Parizeau 1988, p. 54ss. Pour d'autres définitions, voir encore Boné E., *Itinéraires bioéthiques*, 1990, Bruxelles, p. 23ss.

¹⁵⁰ D'après Hottois G. par exemple, Cf. Parizeau 1988, p. 54ss.

2. Le contenu de la bioéthique

Si l'on envisage la bioéthique du point de vue de ses préoccupations, on peut en tirer une définition en compréhension¹⁵¹ plus ou moins unanime. C'est dans cet "air de famille" que G. Hottois¹⁵² distingue quatre déterminations importantes permettant de définir le champ bioéthique:

- "il s'agit de questions suscitées par l'application de techniques nouvelles et de recherches sur le vivant (spécialement humain)
- il s'agit de questions à dimension éthique
- il s'agit de pratiques et de discours (étant entendu que ces pratiques sont discursives et que les discours ont une portée pratique au moins indirecte ou potentielle).
- il s'agit de questions caractérisées par une interaction communicationnelle forte: pluridisciplinarité et confrontation pluraliste."

Nous partageons assez largement cette définition de G. Hottois, cependant la caractéristique portant sur le genre de questions suscitées nous paraît trop étroite. En effet, on ne peut parler de questions portant sur les nouvelles technologies et la recherche sur le vivant alors qu'on se préoccupe par exemple d'interruption volontaire de grossesse ou d'euthanasie. Il faudrait donc y ajouter, à notre avis, les questions en rapport avec la médicalisation de certaines techniques.

Si l'on voulait maintenant préciser quelque peu le contenu de la bioéthique, il faudrait encore distinguer entre les problèmes d'éthique clinique, ceux liés à l'éthique de la recherche et ceux concernant l'éthique publique. Chacun de ces domaines a un contenu bien délimité que nous allons décrire en quelques mots.

¹⁵¹ Pour un essai de définition en extension, voir Durand 1989, p.34s.

¹⁵² Cf. Hottois G. et Parizeau M.-H., Les mots de la bioéthique, (cité ci-après Hottois et Parizeau), 1993, Bruxelles, p.52.

2.1 L'éthique clinique

Depuis quelques dizaines d'années, les progrès technologiques bouleversent complètement la pratique de la médecine traditionnelle en lui donnant des pouvoirs nouveaux. Comme le font remarquer certains auteurs canadiens, "la création des unités de soins intensifs, les progrès réalisés dans les domaines de la pharmacothérapie, de la chirurgie, de la chimiothérapie, le développement des technologies de prolongation de la vie, de transplantation, de reproduction, du conseil génétique et du diagnostic prénatal ont donné à la médecine des pouvoirs d'intervention considérables sur la vie avant et après la naissance et jusqu'au stade avancé de la maladie. Le pouvoir de l'équipe clinique s'est donc accru, de même que le nombre et la complexité des décisions à prendre (...); c'est là qu'intervient l'éthique clinique"¹⁵³.

Par "éthique clinique" on entend en fait deux choses sensiblement différentes. D'une part, et de manière générale aux Etats-Unis et au Canada, on considère que l'éthique clinique se concentre sur les cas concrets, au chevet du malade. D'autre part, on comprend également l'éthique clinique comme définissant l'attitude à adopter face aux problèmes que le personnel soignant pourrait rencontrer dans le cadre du traitement de patients.

Se ralliant à la première tendance, M.-H. Parizeau¹⁵⁴, définit le champ de l'éthique clinique en disant qu'il se limite à l'analyse de cas cliniques concrets et particuliers. Dans cette conception, l'éthique clinique "touche toutes les décisions, les incertitudes, conflits de valeurs et dilemmes auxquels les médecins et les équipes médicales sont confrontés au chevet des patients, en salle d'opération, en cabinet de consultation ou en clinique et même à domicile. L'éthique clinique doit aboutir à un jugement pratique sur ce qu'il faut faire pour aider un patient à faire des choix qui correspondent le mieux à sa volonté, à ses besoins et à ses intérêts en général. En d'autres circonstances, l'éthique clinique peut également consister en un jugement pratique sur ce qu'il faut faire pour aider un patient gravement malade à mourir dans la dignité. Ces décisions, et les conflits éthiques qu'elles soulèvent, sont spécifiques parce que centrées sur la biologie du patient, sur son état clinique, ses besoins, ses désirs,

¹⁵³ Cf. Roy, Williams, Dickens et Baudouin, p. 53ss.

¹⁵⁴ Cf. Parizeau 1988, p.54ss.

ses projets de vie, ses espérances, ses souffrances, ses forces, ses faiblesses et ses limites comme être humain. La portée de ces décisions et de ces conflits est aussi vaste que l'éventail des troubles et des maladies que l'on rencontre en pratique clinique."¹⁵⁵ Suivant ce courant, le but de l'éthique clinique est donc de prendre la meilleure décision avec et/ou pour le patient¹⁵⁶. La fin est déclarée, c'est une prise de décision et elle doit être souvent rapide. Le groupe de personnes touché par cette décision est également clairement défini.

Comme nous l'avons vu, une autre tendance fait correspondre au terme d'"éthique clinique" une réalité quelque peu différente. Pour les partisans de ce deuxième courant, l'éthique clinique demeure une éthique basée sur l'expérience des cas concrets, rencontrés en milieu clinique. Cependant, le but n'est plus d'apporter une réponse personnalisée à un cas précis et concret, mais d'en retirer une manière d'agir en général, face à un certain type de situation. Le rôle de l'éthique clinique devient ici plus normatif qu'il l'est dans le premier courant, en ce sens qu'on essaie, par la discussion, de formaliser une attitude à adopter dans telle ou telle circonstance. Les acteurs sont, ici aussi, clairement définis. A la différence de l'autre conception de l'éthique clinique, le patient n'est pas forcément inclus dans la discussion.

2.2 L'éthique de la recherche

Un autre domaine de la bioéthique est celui de l'éthique de la recherche¹⁵⁷. Elle trouve ses racines dans les premières mises en garde contre les abus de l'expérimentation avec des sujets humains. On pense

¹⁵⁵ Cf. Roy, Williams, Dickens et Baudouin, p. 53s.

¹⁵⁶ On assiste dans ce cadre au développement de divers types de procédures dans la prise de décision. A ce sujet, voir Lo, B., *Behind closed doors, Promises and pitfalls of ethics committees*, In: *The New England Journal of Medicine*, 1987, n°1, p. 46ss.

¹⁵⁷ Pour des compléments sur ce thème, voir Sprumont D., *La protection des sujets de recherche, notamment dans le domaine biomédical*, (cité ci-après Sprumont 1993), 1993, Berne, p. 62ss. Voir également Bondolfi A., *I comitati etici della ricerca biomedica: presupposti, funzioni e prospettive*, In: *Etica e sperimentazione medica*. A cura di P. Benciolini e C. Viefora, 1992, Padova, p. 100ss.

par exemple au Code de Nüremberg ou à la Déclaration d'Helsinki¹⁵⁸ qui instituèrent des principes de base pour la protection des sujets de recherche humains. Au cours des années, l'éthique de la recherche s'est rapidement imposée et continue aujourd'hui de s'affirmer comme une spécialisation de la bioéthique. Elle est constituée essentiellement par la révision des protocoles de recherche avec l'être humain par les comités d'éthique de la recherche¹⁵⁹. Comme le font remarquer ces auteurs canadiens¹⁶⁰, "les problèmes éthiques propres à l'éthique de la recherche expriment tous, à quelques variantes près, trois types de tensions ou de conflits entre:

- le bien-être des individus et le bien commun de la société dans son ensemble;
- les responsabilités du médecin vis-à-vis de son patient et ses responsabilités en tant que praticien et chercheur-clinicien;
- les exigences des patients qui réclament l'accès aux nouveaux traitements, et la nécessité (scientifique, clinique et économique) d'évaluer rigoureusement tous les nouveaux traitements du point de vue de leur nécessité, de leur efficacité et de leur rapport coûts-bénéfices".

2.3 L'éthique publique

L'éthique publique, comme domaine de la bioéthique, se fonde sur deux constatations. Premièrement, face aux enjeux que génèrent les progrès de la biologie et de la médecine, le bien commun est trop important pour être laissé entre les seules mains d'une élite ou d'un groupe. Peu importe que ce soit des scientifiques, des technocrates, des médecins ou des éthiciens. La deuxième constatation est liée à la première. Si l'on veut pouvoir partager le poids de ces décisions, il n'existe, dans notre société ouverte et pluraliste, pas d'autres choix que de recourir au long processus de la discussion et de l'argumentation. Tel est donc l'objet de l'éthique publique.

¹⁵⁸ Sur la genèse de ces textes, voir Fagot-Largeault A., *L'homme bioéthique, pour une déontologie de la recherche sur le vivant*, 1985, Paris. Voir également Hottois et Parizeau, p. 110ss.

¹⁵⁹ Cf. Première partie, chapitre IV, section 5.2.

¹⁶⁰ Cf. Roy, Williams, Dickens et Baudouin, p. 52.

Certains problèmes éthiques particuliers qui surgissent au chevet des malades ou dans les laboratoires vont au-delà de ces contextes spécifiques et touchent l'ensemble des établissements, le système de soins, les gouvernements et, en définitive, toute la société. Tel est le cas par exemple de l'avortement, de l'euthanasie, des technologies de reproduction, de la stérilisation des personnes handicapées mentalement, de l'infection par le virus VIH et du sida, des tests et des thérapies géniques, de la recherche sur les embryons humains et de la répartition des ressources financières limitées. Depuis une trentaine d'années, la bioéthique dans le domaine particulier de l'éthique publique, s'intéresse de tout près à tous ces problèmes, liés à la médecine et aux technologies biomédicales. Comme le font remarquer Roy, Williams, Dickens et Baudouin¹⁶¹, "le champ particulier de l'éthique publique s'intéresse également aux politiques portant sur certains aspects du bien commun affectés par les progrès biomédicaux, que ces politiques soient des lois, des règlements ou des lignes de conduite."

2.4 Synthèse

En décomposant la bioéthique comme nous l'avons fait en trois disciplines (éthique clinique, éthique de la recherche et éthique publique), il est possible d'en définir le contenu de manière assez précise. On se rend cependant compte que ce contenu est pour le moins hétérogène et que si l'on tient à formuler une définition globale de la bioéthique il faudra s'en tenir à "l'air de famille" dont parle G. Hottois¹⁶².

3. Les fonctions de la bioéthique

Si l'on en vient maintenant au rôle fonctionnel de la bioéthique dans notre société, il faut constater qu'il est double. Une première tendance attribue à la bioéthique une fonction de recherche de consensus. Une deuxième lui préfère un rôle de recherche et de réflexion éthique. Alors que certains envisagent la bioéthique uniquement comme un moyen pour arriver à des solutions consensuelles, la plupart des auteurs se prononcent en faveur d'une combinaison de ces deux rôles.

¹⁶¹ Cf. Roy, Williams, Dickens et Baudouin, p. 56ss.

¹⁶² Cf. Hottois et Parizeau, p. 52.

Malgré le fait que les fonctions de recherche de consensus et de réflexion éthique soient souvent liées dans les discours et les pratiques de la bioéthique, nous allons les présenter séparément ci-dessous, dans le but de mieux pouvoir les décrire.

3.1 La recherche de consensus

La bioéthique servirait d'une part à la recherche de consensus¹⁶³ dans les domaines définis dans la section précédente¹⁶⁴. C'est ce qu'affirme G. Hottois: "Les prises de position éthiques, sous forme d'evis, de règles, de recommandations, de hiérarchie des valeurs, etc., constituent en réalité le point d'aboutissement du traitement d'une question de bioéthique dans la mesure où ce traitement est concluant et permet d'arriver à un accord"¹⁶⁵. Autrement dit, à partir de cette méthode de dialogue, il s'agit d'atteindre un consensus social sur les orientations et les solutions à des problèmes précis¹⁶⁶. La bioéthique pourrait alors être définie comme "la science normative du comportement humain acceptable dans le domaine de la vie et de la mort"¹⁶⁷. Dans le même ordre d'idée, nous qualifions la bioéthique d'activité à visée normative et décisionnelle.

Envisagée de ce point de vue là, la bioéthique se rapproche de l'éthique normative¹⁶⁸ et de l'éthique appliquée¹⁶⁹ et cela sous plusieurs aspects. Nous avons vu que l'éthique de la recherche est orientée vers l'analyse de protocoles de recherche avec l'être humain; on n'y pratique rien d'autre que de l'éthique appliquée de type déductif, dans le sens où l'on se fonde sur des principes pour juger du caractère éthique du protocole. Dans le domaine de l'éthique clinique également, l'éthique appliquée (inductive ou déductive) est omniprésente. Lorsque l'on tente de trouver un compromis

¹⁶³ A ce sujet, voir Consensus sur une éthique de la génétique humaine, Actes du 2^{ème} Symposium du Conseil de l'Europe sur la bioéthique, 1993, Strasbourg, p. 69ss.

¹⁶⁴ Cf. Première partie, chapitre IV, section 2: Le contenu de la bioéthique.

¹⁶⁵ Cf. Hottois G., La bioéthique: définitions, problèmes et méthodologie, (cité ci-après Hottois 1988), In: Réseaux, Revue interdisciplinaire de philosophie morale et politique, 1988, n°53-54, p. 19ss.

¹⁶⁶ Cf. Parizeau 1988, p. 54ss.

¹⁶⁷ Définition du juriste P. Deschamps cité dans Durand 1989, p. 30.

¹⁶⁸ Cf. Première partie, chapitre III, section 2.

¹⁶⁹ Cf. Première partie, chapitre III, section 3.

acceptable pour tous au chevet du patient, on recherche pour chaque cas des règles pertinentes et on discute ces règles à la lumière de la situation particulière. En ce sens, on peut dire que la fonction de la bioéthique est en éthique de la recherche comme en éthique clinique de normer en décidant.

Quant à l'éthique publique, elle participe également à cette quête de normativité. C'est cet aspect du rôle de la bioéthique que décrivent Roy, William, Dickens et Baudouin¹⁷⁰ lorsqu'ils affirment que "l'éthique publique doit nécessairement arriver à des compromis, tracer des lignes de conduite, élaborer des politiques et formuler des jugements sur les choix conformes à l'identité d'une société, sur les comportements à tolérer, même si tous n'y adhèrent pas, sur les limites à imposer à la liberté, et enfin, sur les droits et les valeurs qui doivent avoir préséance quand tous ne peuvent être respectés. Le rôle de l'éthique publique consiste à trouver des terrains d'entente, à atteindre des consensus et à formuler des compromis pour élaborer des politiques viables lorsque les gens ne s'entendent pas sur des questions de liberté, de droits et de valeurs".

Cette manière d'envisager le rôle de la bioéthique implique qu'il soit possible de se mettre d'accord sur des solutions concrètes face aux problèmes d'éthique clinique, d'éthique de la recherche et d'éthique publique. Comme nous allons le voir, si ce consensus est possible, il faut immédiatement en signaler les limites.

À l'heure actuelle il existe effectivement, un peu partout en Europe et aux États-Unis, ce que l'on pourrait appeler un consensus sur certaines valeurs ou principes de base, dans ce que l'on a identifié comme étant les préoccupations de la bioéthique. Certains définissent ce noyau consensuel comme se rapprochant des valeurs inhérentes à la Déclaration universelle des droits de l'homme et des principes comme celui de la dignité humaine. D'autres, comme Beauchamp et Childress¹⁷¹, le conçoivent sous la forme des quatre principes: autonomie, non-malfaisance, bienfaisance et justice. Cependant, comme le fait très bien remarquer A. Fagot-Largeault¹⁷², ce noyau dur a des bords flous. En effet, lorsque nous essayons de préciser ce que chacun entend par dignité

¹⁷⁰ Cf. Roy, Williams, Dickens et Baudouin, p. 57.

¹⁷¹ Cf. Beauchamp and Childress.

¹⁷² Cf. Fagot-Largeault A., La réflexion philosophique en bioéthique, (cité ci-après Fagot-Largeault 1992), In: Les fondements de la bioéthique, éd. Parizeau M.-H., 1992, Bruxelles, Montréal, p. 16.

humaine, ou même de savoir si ces principes s'appliquent à certains êtres comme l'embryon, on se rend compte qu'on est face à un pluralisme éthique irréductible¹⁷³. On le remarque particulièrement dans le domaine de l'éthique publique. Le consensus sur les principes généraux, même s'il nous donne l'impression que nous sommes d'accord sur une certaine image de l'homme, ne parvient pas à nous réunir quand on aborde des questions concrètes.

Il est vrai que la question se pose un peu différemment pour l'éthique clinique et l'éthique de la recherche où le but visé est la décision. Si l'on exigeait un consensus sur les valeurs dans ce cadre, il n'y aurait probablement plus de décision possible. On se met donc d'accord sur une action ou sur la validité d'un protocole de recherche, sans forcément s'entendre sur les raisons motivant ces décisions. Si cette attitude est compréhensible dans le cadre de l'éthique clinique ou de l'éthique de la recherche, elle l'est beaucoup moins lorsqu'on pose les problèmes au niveau de l'éthique publique. En effet, envisagée ainsi, la discussion est impossible sur les problèmes de fond. On se soucie avant tout du compromis recherché dans une éthique minimale. Cette vision des choses, plus politique qu'éthique, n'empêche pas une bonne procédure de discussion, ce qui est déjà quelque chose, mais elle reste sans philosophie, sans conviction existentielle et elle n'est pas apte à dissiper le brouillard autour de ce qui fonde nos valeurs. C'est pour pallier ce manque que la bioéthique possède une autre fonction que nous allons présenter maintenant.

3.2 La recherche et la réflexion éthiques

On attribue à la bioéthique une autre fonction. C'est celle de la recherche et de la réflexion éthiques. La bioéthique devient dès lors une recherche personnelle approfondie, analyse des principes fondamentaux dans un effort de systématisation et de cohérence. Cela ne signifie pas qu'elle perd toute efficacité pratique. Au contraire, on lui redonne ainsi une place où elle peut s'exprimer, en dehors des compromis politiques, sociaux ou juridiques.

¹⁷³

Nous y reviendrons plus bas au sujet des normes éthiques dans le domaine des thérapies géniques (Cf. Quatrième partie, chapitre I, section 1.1).

Ce courant, qu'on pourrait appeler idéaliste, imprègne la définition que donne G. Durand¹⁷⁴ de la bioéthique: "La bioéthique désigne la recherche de l'ensemble des exigences du respect et de la promotion de la vie humaine et de la personne dans le secteur bio-médical". La bioéthique a en cela un rôle qui nous semble fondamental. En tant que recherche et réflexion éthique, elle nous permet de progresser dans la connaissance de nos valeurs et dans leur affirmation, tout en laissant la porte ouverte au changement, à l'évolution des mœurs et de la morale.

Dans la mesure où cette réflexion est menée sous la forme d'une discussion argumentative, la bioéthique se rapproche alors de l'éthique discursive¹⁷⁵ et participe ainsi à la création d'une signification pour nos normes morales. En ce sens, la bioéthique travaille à l'élaboration de nos repères moraux et non simplement à leur affirmation¹⁷⁶.

Ce rôle de la bioéthique nous semble également correspondre à ce que Griffin appelle la seule manière de déterminer clairement la "meilleure conception morale possible"¹⁷⁷. La bioéthique se rapproche ici de la méta-éthique¹⁷⁸, comme pour remédier à la confiance malsaine en des éthiques normatives qu'on ne prend plus la peine de justifier lorsqu'on les décalque pour tenter de guider l'action. Cela ne signifie pas pour autant que la bioéthique prône un certain relativisme des morales. Au contraire, celles-ci y trouvent un lieu où elles s'affirment, se développent et se reconstruisent.

Les discussions pratiques où devraient se réaliser cette recherche et cette réflexion éthique ne sont cependant pas faciles à organiser et comme M. Warnock l'affirme¹⁷⁹, il y est plus facile de s'accorder sur des objectifs que sur une ontologie. Il faut effectivement reconnaître que nous sommes moins habitués à mener une réflexion sur nos valeurs qu'à nous mettre d'accord sur des principes communs. C'est donc au prix d'importants efforts que ce travail nous donnera l'occasion, au minimum,

¹⁷⁴ Durand 1989, p.32.

¹⁷⁵ Cf. Première partie, chapitre III, section 5.

¹⁷⁶ Comme l'éthique discursive, elle peut être dite alors non seulement normative, mais aussi normatrice. Cf. Première partie, chapitre III, section 5.2.

¹⁷⁷ Cf. Griffin, p. 965.

¹⁷⁸ Cf. Première partie, chapitre III, section 1.

¹⁷⁹ Cf. Rapport Warnock, Fécondation et embryologie humaine, 1985, Paris, avant-propos.

d'exprimer nos conceptions morales et d'entendre les autres exprimer les leurs; et au mieux, de nous permettre de comprendre notre morale, celle des autres et les liens que celles-ci entretiennent avec nos actions.

On se rend rapidement compte qu'il existe plusieurs degrés auxquels on peut parvenir dans la discussion sur le fondement d'une morale. Le degré atteint dépendra bien sûr de la volonté des intervenants, mais également de la formation des personnes impliquées dans la discussion et de la procédure établie pour cette discussion.

3.3 Synthèse

Après avoir distingué, à des fins descriptives, ces deux fonctions de la bioéthique, il convient de rappeler que, dans la pratique, ces deux fonctions sont étroitement liées. Même si l'on peut imaginer une recherche de consensus sans une véritable réflexion sur les valeurs et qu'il est sans doute possible de mener une réflexion sur nos normes morales sans but normatif, la pratique nous enseigne que ces deux aspects de la bioéthique se retrouvent souvent dans la même activité¹⁸⁰.

Nous avons montré en quoi la fonction "recherche de consensus" se rapproche de l'éthique normative ou de l'éthique appliquée et comment on peut tirer un parallèle entre la fonction "recherche et réflexion éthiques" et la méta-éthique. Tout comme nous l'avions constaté avec J. Griffin à propos de la relation entre éthique normative et méta-éthique¹⁸¹, on peut également dire des deux fonctions de la bioéthique qu'elles sont non seulement étroitement liées, mais aussi qu'elles ne peuvent progresser qu'en même temps¹⁸². A ce sujet, il est intéressant de noter que l'éthique discursive, dans sa version apellienne comme dans l'alternative que nous avons proposée, reprend ces deux buts de manière très similaire: la visée consensuelle et la réflexion sous forme de discussion argumentative sur nos normes morales¹⁸³. C'est peut-être cela qui fait dire à certains auteurs que l'éthique discursive participe au fondement de la bioéthique.¹⁸⁴

¹⁸⁰ On pense notamment aux discussions menées dans les comités d'éthique. A ce sujet, voir première partie, chapitre IV, section 5.

¹⁸¹ Cf. Première partie, chapitre III, section 3.

¹⁸² Cf. Première partie, chapitre III, section 3.

¹⁸³ Cf. Première partie, chapitre III, sections 5.1 et 5.2.

¹⁸⁴ Cf. par exemple, Rameix 1996, p. 77s.

Qu'ils soient organisés de façon à viser le consensus ou dans le but de réfléchir sur nos normes morales, les discours et les pratiques de la bioéthique varient encore beaucoup suivant la méthode utilisée. C'est pourquoi nous allons maintenant nous pencher sur les problèmes de méthode en bioéthique.

4. Les méthodes de la bioéthique

Comme nous allons le voir ci-dessous, il existe différentes méthodes en bioéthique. Cependant, quelles que soient ces méthodes, la bioéthique est toujours caractérisée par une approche séculière et interdisciplinaire.

4.1 L'approche séculière

Comme le fait remarquer G. Durand¹⁸⁵, la bioéthique est d'abord séculière. Ce qui ne veut pas dire que les croyants ne peuvent pas s'exprimer ou qu'ils doivent oublier leur foi, mais simplement qu'ils se doivent, comme tout autre intervenant, d'argumenter sur un plan rationnel et humain. Le but est de ne pas s'enfermer dans une perspective qui exclurait d'emblée les intervenants ne partageant pas les mêmes convictions.

Cette même caractéristique est reprise par Roy, Williams, Dickens et Baudouin¹⁸⁶. Comme ces auteurs le font remarquer, la bioéthique se différencie de l'éthique théologique. Alors que l'éthique théologique cherche à comprendre, à expliquer et à défendre une morale religieuse inspirée par une foi ou une croyance, la bioéthique cherche à prendre des décisions et à mener des réflexions qui peuvent être acceptées et défendues dans le cadre d'une société pluraliste.

4.2 L'approche interdisciplinaire

Pour E. Boné¹⁸⁷ comme pour l'ensemble des auteurs, la bioéthique impose inéluctablement un dialogue interdisciplinaire comme méthode de travail. De la même manière que l'on a besoin de la collaboration et de

¹⁸⁵ Durand 1989, p. 22.

¹⁸⁶ Cf. Roy, Williams, Dickens et Baudouin, p. 41s.

¹⁸⁷ Boné E., *Itinéraires bioéthiques*, 1990, Bruxelles, p. 25s.

l'interaction des diverses sciences pour analyser les questions concrètes de manière totale, il faut tenir compte de la personne dans sa globalité, mais aussi de la société elle-même. Dans un même ordre d'idées, M.-H. Parizeau¹⁸⁸ décrit la méthode de la bioéthique en la caractérisant comme "un dialogue pluridisciplinaire" permettant de rendre compte de la complexité des problèmes qui se posent. Elle relève que "les conditions mêmes de ce dialogue sont délicates car les conflits de valeurs identifiés se font à partir d'horizons idéologiques non homogènes". En effet, la façon de penser un problème éthique particulier ne sera pas forcément la même pour un théologien, un juriste, un philosophe ou un médecin. Autrement dit, "chacun parle au niveau d'une discipline spécifique, donnant du problème un éclairage particulier, tout en exprimant en même temps, au niveau de ses convictions personnelles, sa subjectivité individuelle"¹⁸⁹.

En résumé, on peut dire que la bioéthique crée ainsi un espace d'interaction communicationnelle dans l'espace public, ouvert, pluraliste, où différentes communautés de pensée peuvent exprimer et discuter du sens de leurs croyances et de leurs valeurs qui sont mises en question par le développement des technologies et de la médecine.

4.3 Les méthodes de la bioéthique sous l'angle de ses fonctions

Quelle que soit la fonction qu'on accorde à la bioéthique, on s'entend pour dire qu'elle est à la fois constituée de discours et de pratiques. Comme le relève M.-H. Parizeau¹⁹⁰, "les discours d'abord, les écrits dans ce champ se sont multipliés (monographies, revues spécialisées, etc.), et les pratiques ensuite, enseignement universitaire¹⁹¹, participation à des comités d'éthique (locaux ou nationaux), consultation dans les hôpitaux, professionnalisation de l'éthicien".

Dans ces discours et ces pratiques, il est important de distinguer deux volets. Ceux-ci nous renvoient en fait aux deux principales fonctions de la

¹⁸⁸ Cf. Parizeau 1996, Bioéthique, p. 155ss.

¹⁸⁹ Cf. Parizeau 1996, Bioéthique, p. 155ss.

¹⁹⁰ Cf. Parizeau 1996, Bioéthique, p. 155ss.

¹⁹¹ Cf. Buddenberg C., Leutenegger G., Leuthold A., Ethikunterricht im Medizinstudium, In: BMS, 1998, n°7, p. 237ss. Voir également, Cohen, p. 163ss.

bioéthique que nous avons mises en évidence plus haut¹⁹². Il s'agit d'une part de rechercher le consensus par des méthodes privilégiant la prise de décision et l'établissement d'une norme éthique et, d'autre part, de mener une réflexion éthique sur ce qui fonde nos valeurs grâce à des méthodes mettant l'accent sur la clarification des notions et sur l'argumentation. En temps qu'éthique appliquée, la bioéthique vise avant tout la décision et la création de normes. Les méthodes utilisées sont de ce fait plutôt orientées vers la prise de décision que vers la réflexion. On peut le regretter dans la mesure où, comme nous l'avons vu avec Griffin¹⁹³ et Apel¹⁹⁴, ces décisions et ces normes ont un urgent besoin de fondement. Cependant, comme le fait remarquer M.-H. Parizeau¹⁹⁵, même dans les méthodes à visée normative, il existe un mouvement d'équilibre réfléchi qui sans cesse ajuste les solutions aux circonstances, au cas concret. Ce mouvement permet le redéploiement de la réflexion éthique théorique en celle qu'il nous oblige à clarifier, à argumenter et à rediscuter ce qui fonde nos normes morales.

Ci-dessous, nous allons d'abord décrire en quoi consiste la méthode à but réflexif en bioéthique. Ensuite, nous verrons quelles sont les principales méthodes à visée décisionnelle et normative en bioéthique.

4.3.1 La méthode à but réflexif

Dans la section consacrée aux fonctions de la bioéthique, nous avons retenu "la recherche et la réflexion éthique". C'est la méthode utilisée à ces fins que nous allons analyser ici. Comme nous l'avons vu précédemment, cette méthode de la bioéthique a pour objectif la réflexion sur nos normes morales. Elle implique d'abord la clarification des notions, le repérage et l'analyse des enjeux, la désignation des valeurs et des principes en cause et la présentation des différents moyens de connaissance et de réflexion. Cette démarche, en laquelle on peut voir une certaine forme de méta-éthique¹⁹⁶, n'est pas praticable sans un véritable dialogue fait de prises de position argumentées et d'éthique

¹⁹² Cf. Première partie, chapitre IV, section 3.

¹⁹³ Cf. Première partie, chapitre III, section 3.

¹⁹⁴ Cf. Première partie, chapitre III, section 5.

¹⁹⁵ Cf. Parizeau 1996, *Éthique*, p. 534ss. Voir également Beauchamp and Childress, p. 25.

¹⁹⁶ Voir à ce sujet, Parizeau 1996, *Bioéthique*, p. 155ss.

substantielle. Elle nous mène de ce fait non seulement vers une connaissance méta-éthique, mais également vers l'élaboration du sens de la norme, autrement dit, vers une normativité en mouvement du genre de celle que l'on a caractérisée dans les discussions pratiques de l'éthique discursive¹⁹⁷.

Comme le dit G. Hottois¹⁹⁸, "la majeure partie du travail en bioéthique doit être de clarification de notions et d'explication d'arguments. Il s'agit du travail de base auquel les différentes disciplines doivent collaborer en ne perdant jamais de vue que les définitions sont presque toujours affectivement et éthiquement chargées". Cela signifie que la bioéthique, dans la mesure où elle veut éviter une simple juxtaposition de monologues, doit inclure ce volet réflexif, constitué d'argumentation, d'écoute, de dialogue et d'ajustement mutuel progressif. Son rôle est également de mettre en évidence les arguments contradictoires et tautologiques. La bioéthique fonctionne ici de manière analytique, systématique et rigoureuse dans une recherche de cohérence. Elle participe ainsi d'une approche prospective. C'est-à-dire qu'elle n'est pas basée sur des réponses définitives, mais au contraire sur des éléments de solution sans cesse ajustés.

Nous ne développerons pas en détail ici la manière dont les discussions pratiques de l'éthique discursive se déroulent (ou devraient se dérouler)¹⁹⁹. Nous nous contenterons de citer A. Fagot-Largeault lorsqu'elle indique la méthode que devrait suivre la bioéthique dans sa fonction réflexive: "Imaginons-nous que dans une commission d'éthique on dise à présent: - vous êtes musulman (ou taoïste, ou marxiste, ou cartésien, ou thomiste), c'est intéressant, expliquez-nous ce qui fonde la dignité humaine dans votre perspective, et nous en débattons"^{200 201}.

¹⁹⁷ Cf. Première partie, chapitre III, section 5.2.

¹⁹⁸ Cf. Hottois 1988, p. 19ss.

¹⁹⁹ A ce sujet, voir la quatrième partie, chapitre II.

²⁰⁰ Pour ceux pour lesquels seul le résultat consensuel compte, le discours bioéthique correspondrait plutôt à cela: "c'est votre conviction, nous la respectons, nous n'en discutons pas". Cf. Fagot-Largeault 1992, p. 21ss.

²⁰¹ Le philosophe Karl-Otto Apel voit déjà dans cette démarche le pas éthique fondamental, celui par lequel on entre dans la "communauté communicationnelle", où il y a "reconnaissance réciproque des personnes en temps que sujets de l'argumentation": Apel K.-O., L'éthique à l'âge de la science. L'a priori de la communauté communicationnelle et les fondements

4.3.2 Les méthodes à visée décisionnelle et normative

Plus souvent que dans un but réflexif, les méthodes de la bioéthique sont orientées vers la décision ou vers la norme, dans le sens où elles conduisent généralement soit à une prise de décision pratique ou à une prise de position assortie de recommandations précises²⁰². Ces méthodes sont celles que nous avons déjà identifiées lorsque nous présentions l'éthique appliquée²⁰³. Trois d'entre elles se distinguent particulièrement.

La première, que M.-H. Parizeau a appelé "contextualisme" ou "casuistique"²⁰⁴, utilise l'analyse éthique des situations précises en mettant l'accent sur l'utilisation de l'analogie entre les cas, le contexte particulier et les conséquences de l'action.

Dans le cadre de la deuxième méthode, on cherche à identifier les normes générales qui permettent d'atteindre un consensus étendu à toute la société, voire à l'humanité. C'est pour cette raison que certains auteurs y attachent l'étiquette de "principlisme"²⁰⁵. Ces normes et principes sont ensuite utilisés pour tenter d'orienter les actions concrètes.

Enfin, nous présentons ci-dessous une troisième méthode qui se caractérise par une approche procédurale de la discussion éthique. Certains vont jusqu'à qualifier cette méthode d'"éthique procédurale". Comme nous le verrons ci-dessous, celle-ci se base sur un accord de procédure pour apporter des réponses concrètes aux problèmes éthiques.

4.3.2.1 Les méthodes basées sur des cas pratiques

Il s'agit de méthodes permettant l'interprétation de dilemmes moraux spécifiques. Ces méthodes utilisent des procédures (la construction de

de l'éthique, traduit de l'allemand par Lellouche R. et Mittmann I., 1987, Paris, p. 51.

²⁰² Sur ce sujet, Parizeau 1996, Bioéthique, p. 534ss.

²⁰³ Cf. Première partie, chapitre III, section 4.

²⁰⁴ Cf. Parizeau 1996, Bioéthique, p. 158s.

²⁰⁵ M.-H. Parizeau l'utilise pour qualifier la théorie de Beauchamp et Childress dans Beauchamp and Childress. Cf. Parizeau 1996, Bioéthique, p. 155ss.

cas paradigmatiques, une taxonomie de cas) et une règle (l'analogie). Le jugement moral qui en découle est une forme de prudence au sens de la "phronésis" aristotélicienne²⁰⁶. Ce jugement s'exprime en termes de règles et de maximes qui sont générales mais non universelles ou invariables car elles ne sont tenues pour bonnes avec certitude que dans les conditions spécifiques de l'agent moral et des circonstances de l'action. Les méthodes de raisonnement casuistique permettent donc, telle une jurisprudence, l'élaboration de cas particuliers, c'est-à-dire une série de cas paradigmatiques qui sont caractérisés chacun par un noyau de maximes, de règles ou de croyances. C'est à partir de ce noyau que la comparaison analogique pourra être faite pour évaluer un autre cas, qui sera jugé analogue ou non au cas paradigmatique. Ce jugement doit être "prudent".

Selon M.-H. Parizeau, le modèle casuistique le mieux formalisé est celui d'A. Jonsen et S. Toulmin²⁰⁷. C'est un modèle "qui se veut adapté à la société pluraliste et séculière et qui, telle une jurisprudence morale, fournirait des repères précis pour résoudre des dilemmes éthiques par le biais de cas paradigmatiques et de règles de raisonnement moral en faisant appel aux valeurs communes implicites"²⁰⁸.

4.3.2.2 Les méthodes basées sur des principes universels

Il existe une tendance importante dans les ouvrages récents traitant de bioéthique de réunir une somme de problèmes éthiques liés à la santé de la personne humaine, auxquels on tente d'apporter des solutions grâce à une liste de principes²⁰⁹. Pour ce faire, les principes sont décomposés en règles d'actions, puis appliqués aux divers problèmes d'éthique de la santé.

²⁰⁶ On peut la définir comme "la capacité de déterminer la juste mesure, le juste milieu, l'équilibre le meilleur possible, instable et particulier à chaque cas". Cf. Rameix 1996, p. 24.

²⁰⁷ Jonsen A., Toulmin S., *The abuse of casuistry: a history of moral reasoning*, 1988, Berkeley.

²⁰⁸ Cf. Parizeau 1996, *Bioéthique*, p. 155ss.

²⁰⁹ Cf. par exemple, *La santé face aux droits de l'homme, à l'éthique et aux morales*, 120 cas pratiques, Réseau européen de coopération scientifique "Médecine et droits de l'homme", 1996, Strasbourg.

C'est également la méthode proposée par Beauchamp et Childress²¹⁰ pour la résolution des conflits en bioéthique. Quatre principes sont avancés pour guider l'action. Il s'agit des principes d'autonomie, de bienfaisance, de non-malfaisance et de justice. De ces principes dérivent des règles (règle du consentement, règle de la confidentialité...) qui pourront être appliquées aux cas pratiques. Ces deux auteurs se défendent du fait qu'il s'agisse là d'une forme d'éthique appliquée déductive. Au contraire, ils caractérisent la bioéthique comme étant une démarche foncièrement inductive, qu'on devrait nommer "practical ethics" et non "applied ethics". Pourtant ils affirment expressément que "the only avenue of escape is to accept some judgments as justified without recourse to other judgments; and these judgments form our starting point"²¹¹.

L'application de ces principes ne va cependant pas sans difficultés²¹². D'une part, le propre de cette méthode est de fonctionner avec des principes préétablis. Or, les principes ou les valeurs de notre société sont en perpétuel changement, ils évoluent avec elle et elle évolue avec eux. Nous ne croyons pas que la bioéthique doive fixer de pareille manière nos valeurs en les enfermant dans un immobilisme normatif, intellectuel et culturel. Celui-ci ne correspond en tous cas pas à la réalité du monde et ne favorise pas la connaissance et la reconnaissance des valeurs actuelles. D'autre part, comme on peut se l'imaginer, certains principes entrent en conflit entre eux dès qu'on essaye de les appliquer à des situations concrètes. On tente donc de dégager le ou les principes ayant priorité pour chaque type de situation et on formule des règles pour leur utilisation. Comme le formule M.-H. Parizeau, "les conflits entre les principes se règlent dans la mesure où un historicisme dans lequel s'insèrent les acteurs de la décision prévaut, et colore le contenu des principes en les ordonnant"²¹³.

Cette manière de faire se révèle cependant positive du point de vue de la promotion de principes fondamentaux que ce soit au sein des groupes de patients visés, des professions médicales ou des professionnels de la recherche. Elle présente également un certain intérêt dans la description

²¹⁰ Cf. Beauchamp and Childress, p. 4ss.

²¹¹ Cf. Beauchamp and Childress, p. 4 et 17ss.

²¹² Nous développerons encore cette problématique en relation avec les thérapies géniques en quatrième partie, chapitre I, section 3.

²¹³ Cf. Parizeau 1996, Bioéthique, p. 158.

détaillée des problèmes éthiques à laquelle elle se voit contrainte. Enfin, elle donne l'apparence rassurante d'un consensus sur les valeurs qui fondent notre société²¹⁴.

4.3.2.3 Les méthodes basées sur la procédure de la discussion

Ces méthodes se basent sur la constatation du pluralisme des valeurs dans notre société²¹⁵. A partir de cette constatation, elles tentent de résoudre les controverses autrement que par la force. Le seul moyen pour cela est, d'après les défenseurs de ces méthodes, la création d'une procédure sur laquelle tout le monde s'entend. L'avantage, ici, est que l'accord sur la procédure ne nécessite pas que chacun adhère à la même vision du "Bien". Seule est nécessaire la bonne volonté de chacun. Cette méthode est basée sur le respect mutuel entre les personnes et prend la forme d'une négociation rationnelle qui permet finalement de s'entendre sur les critères de rectitude morale.

A titre d'exemple, voici ci-dessous la méthodologie qu'a imaginée G. Hottois pour résoudre les conflits dans le domaine de la bioéthique²¹⁶:

1. *L'équipe interdisciplinaire, complète et sensibilisée aux questions éthiques*
2. *Le sujet nettement circonscrit au départ*
3. *L'information factuelle*
 - a) *l'information biomédicale: scientifique et technique*
 - b) *l'information déontologique*
 - c) *l'information juridique et légale*
 - d) *l'information sur les instances consultatives ou de décision*
4. *Le repérage du problème*
 - a) *un vide*
 - b) *un conflit*

²¹⁴ A ce propos voir aussi Steinberg A., *The foundation and the development of modern medical ethics*, In: *Journal of assisted reprod. and genetics*, vol 12, no.8, 1995 p. 473ss.

²¹⁵ Cf. Hottois 1988, p. 24s.

²¹⁶ Cf. Hottois 1988, p. 23.

5. *L'analyse du problème*

- a) *la reprise et l'analyse plus poussée des notions*
- b) *le repérage et l'analyse des valeurs et des principes moraux*
- c) *l'analyse des argumentations contradictoires en présence avec explication des présupposés et des implications de celles-ci*

6. *L'éclairage des dimensions et du contexte du problème*

7. *L'évaluation éthique du problème et les conclusions*

8. *La confrontation pluraliste éventuelle des conclusions d'équipes d'appartenance idéologique différente.*

Si cette procédure peut, au premier abord sembler formaliste, il ne faut pas oublier que la bioéthique, même si elle se définit en partie par sa méthodologie, n'est pas cette méthodologie, mais bien avant tout une pratique, une activité. La méthodologie n'exclut pas les éthiques substantielles, au contraire, elle aurait ici tendance à favoriser leur émergence.

G. Hottois, dont nous avons présenté la méthode ci-dessus, se situe tout à fait dans une ligne de pensée qui se développe actuellement en bioéthique aux Etats-Unis et dont une des figures dominantes est T. Engelhardt²¹⁷. Une controverse éthique, explique Engelhardt, dans nos sociétés pluralistes se règle par une procédure à laquelle tous adhèrent. Il s'agit donc de s'entendre sur la procédure et sur les modes de négociation²¹⁸. Mais comme le fait remarquer M.-H. Parizeau²¹⁹, "T. Engelhardt traduit de façon concrète cette éthique du respect mutuel dans le champ de la bioéthique". Il ajoute à cette procédure deux principes qu'il estime être partageables par tous, les principes d'autonomie et de bienfaisance²²⁰.

4.3.3 Synthèse

Nous avons pu constater ici que les méthodes de la bioéthique diffèrent sensiblement suivant le but qu'elles ont. Même si les discours et les

²¹⁷ Cf. Engelhardt, 1996.

²¹⁸ Cf. Parizeau 1988, p. 54ss.

²¹⁹ Cf. Parizeau 1996, Bioéthique, p. 155ss.

²²⁰ Celui-ci est défini comme "faire aux autres leur propre bien".

pratiques de la bioéthique englobent souvent à la fois des aspects normatifs et réflexifs, leur méthode est singulièrement dirigée vers le but qu'ils veulent atteindre.

Le but de ces discours et des pratiques de la bioéthique étant plus souvent orienté vers la norme ou la décision que vers la réflexion, il n'est pas étonnant que nous ayons dénombré plus de méthodes relatives à cette fonction. S'il n'y a pas, à notre avis, une méthode meilleure que l'autre, il existe certainement des méthodes plus adaptées à certaines situations, voire à certaines personnes. On remarque en outre, de nos jours et aux Etats-Unis comme en Europe, la prépondérance de la méthode basée sur des principes universels.

4.4 Les méthodes de la bioéthique suivant son contenu

Nous avons décrit plus haut ce que nous considérons être le contenu de la bioéthique. Comme nous allons le voir ici, la méthode de la bioéthique varie suivant que l'on se trouve en éthique clinique, en éthique de la recherche ou en éthique publique.

4.4.1 Les méthodes de l'éthique clinique

Avant de spécifier la méthode de l'éthique clinique, il convient de rappeler la différenciation que nous avons faite entre l'éthique clinique se concentrant sur les cas concrets, au chevet du malade et l'éthique clinique théorisant l'attitude à adopter face aux problèmes que le personnel soignant pourrait rencontrer dans le cadre du traitement de patients²²¹. Comme nous allons le voir, la méthode diffère suivant que l'on se trouve dans un cas ou dans l'autre.

Dans le premier cas, les problèmes portent sur les incertitudes et les conflits inextricablement liés au caractère unique du cas concret. L'enjeu de cette discussion est une décision qui portera sur les interventions cliniques qu'il faut faire ou ne pas faire pour le patient. Il est donc clair que les seules méthodes que l'on pourra appliquer sont celles que nous avons décrites précédemment comme des méthodes à visée décisionnelle²²². Autrement dit, la décision sera prise, soit sur la base de cas modèles

²²¹ Cf. Première partie, chapitre IV, section 2.1.

²²² Cf. Première partie, chapitre IV, section 4.3.2.

desquels on essayera de tirer, par analogie, une réponse acceptable, soit sur la base d'un certain nombre de principes qu'on tâchera d'appliquer à la situation concrète, soit par une procédure de discussion devant mener à un compromis qui convient à chacun.

Roy, William, Dickens et Beudouin ont opté pour cette dernière méthode. Ils justifient leur décision en rappelant la pluralité d'opinions qui se rencontre autour du patient. "Les principes des grands philosophes, les traditions morales de la médecine et des grandes religions, de même que le sens moral des générations passées traversent plus ou moins clairement le prisme d'un petit cercle de gens réunis au chevet du malade pour faire la lumière sur la question cruciale"²²³. Comme nous l'avons vu, cette méthode consiste à établir un dialogue, inclus dans une procédure de discussion et à le maintenir jusqu'à ce que la confrontation de ces différents points de vue amène à choisir l'essentiel, et à atteindre un consensus tolérable sur ce que l'on doit faire ou éviter. Comme dans la méthode proposée par T. Engelhardt, les principes d'autonomie et de bienfaisance ressortent de l'explication de ces auteurs. "En éthique clinique, le patient est la norme qui régit les décisions à prendre et les jugements pratiques à porter. Le corps du patient et son histoire, son évolution clinique, ses relations, ses projets de vie et ses intérêts vitaux constituent la norme ultime"²²⁴.

Dans le deuxième cas, c'est-à-dire si l'on vise non pas un cas concret, mais la théorisation des solutions aux situations-types que l'on peut rencontrer en milieu clinique, le rôle de l'éthicien clinique est double. Il est d'une part normatif, dans le sens où il essaie, par la discussion, de formaliser une attitude à adopter dans telle ou telle circonstance; il est d'autre part réflexif, lorsque son but est de mener une réflexion sur la pratique clinique et les fondements éthiques des actions cliniques. Il faut cependant remarquer qu'en pratique, ces discussions ont plutôt une visée normative et que, de ce fait, la méthode utilisée participe également de cette intention d'arrêter des normes qui dirigent l'action.

²²³ Cf. Roy, Williams, Dickens et Baudouin, p. 55s.

²²⁴ Cf. Roy, Williams, Dickens et Baudouin, p. 54.

4.4.2 Les méthodes de l'éthique de la recherche

Si l'on considère le cadre de l'éthique de la recherche comme étant essentiellement celui des comités d'éthique de la recherche²²⁵, la méthode est pour le moins semblable un peu partout dans le monde. Puisqu'il s'agit de contrôler l'application d'un certain nombre de principes et de normes souvent codifiés par des normes éthiques, déontologiques ou juridiques²²⁶, la seule méthode valable est celle de l'application de principes et de règles générales à des cas particuliers. Comme le font remarquer Roy, William, Dickens et Baudouin, "ces principes, directives et codes éthiques existants fixent de façon générale les périmètres moraux, mais ne peuvent trancher des cas concrets (projets de recherche, essais cliniques), ni même déterminer si un projet respecte ou enfreint ces périmètres"²²⁷. La méthode de l'éthique de la recherche consiste donc en un processus de rétroaction continue entre les jugements éthiques élaborés pour des projets de recherche et des essais cliniques spécifiques, et les principes et normes éthiques qui président au déroulement de la recherche.

Comme nous l'avons vu en première analyse, cet échange entre des jugements élaborés en fonction de projets de recherche spécifiques et les principes éthiques plus larges, nécessite une collaboration interdisciplinaire spéciale entre les scientifiques, les cliniciens, les experts en méthodologie de la recherche, les biostatisticiens, les éthiciens et, selon le type de recherche, les représentants d'autres disciplines.

Même si l'éthique de la recherche concerne majoritairement la révision des protocoles de recherche et le contrôle des essais cliniques, il n'est pas exclu de l'envisager comme une discussion ou une recherche des principes qui devraient guider ces pratiques ou la recherche avec l'être humain en général. Ce faisant, l'éthique de la recherche sort alors de son cadre limité à la relation entre l'équipe de recherche et le sujet de

²²⁵ En France, ces comités sont appelés "Comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale". Cf. Première partie, chapitre IV, section 5.2.

²²⁶ A ce sujet, voir Bondolfi A., I comitati etici della ricerca biomedica: presupposti, funzioni e prospettive. In: *Etica e sperimentazione medica*. A cura di Benciolini P. e Viafora C., 1992, Padova, p. 100ss.

²²⁷ Cf. Roy, Williams, Dickens et Baudouin, p. 52.

recherche, pour s'étendre à la société dans son ensemble. Elle glisse à ce moment dans ce que nous avons caractérisé comme étant l'éthique publique.

4.4.3 La méthode de l'éthique publique

L'éthique publique est le domaine de la bioéthique où les méthodes envisageables sont les plus diverses. Comme nous l'avons relevé plus haut, l'éthique publique est pratiquée à plusieurs niveaux et dans des optiques sensiblement différentes. Si le but est de fixer des directives éthiques, la méthode sera l'une des trois méthodes que nous avons présentées comme ayant une visée décisionnelle ou normative. Si, par contre, le but est la réflexion sur les normes morales, la clarification des notions et des enjeux, la méthode sera réflexive et discursive.

Comme le rappelle Furger²²⁸, "Dans notre société pluraliste les personnes individuelles n'adhèrent pas à une croyance identique; leur "Weltanschauung", c'est-à-dire leur vision du monde, de ses fins, de ses valeurs diffère souvent considérablement tout en gardant néanmoins une base commune de valeurs morales fondamentales". C'est pourquoi, seule la voie de la formation discursive peut nous permettre de progresser, pour arriver au moins, mais peut-être au mieux, à comprendre ce qui fonde nos valeurs et celles des autres, afin de résoudre le conflit de manière pacifique et de continuer à coexister dans un respect mutuel.

C'est également la vision de Roy, William, Dickens et Baudouin²²⁹, qui affirment qu'"en éthique publique, le raisonnement pratique accorde, sur le plan de la méthodologie, une place centrale à la dialectique aristotélicienne". Son objectif est d'exposer les valeurs et les jugements de gens qui abordent un problème avec leur intuition et leurs convictions propres. La dialectique d'Aristote exige que ces opinions se corrigent mutuellement au fil des discussions et de la confrontation des différentes idées. Ainsi, grâce à cette dialectique, les personnes qui veulent adopter la méthode du dialogue pour faire des raisonnements pratiques, ajusteront harmonieusement leurs croyances et leur position initiale, et ce, tant sur le plan individuel que collectif. "Il s'agit d'une méthode

²²⁸ Cf. Furger F., Valeurs morales et ordre juridique, In: Procréation artificielle, génétique et droit, 1986, Zürich, p. 45.

²²⁹ Cf. Roy, Williams, Dickens et Baudouin, p. 60ss.

exploratoire et ouverte qui permet à tous de découvrir, au fil des discussions, l'ordre éthique qu'ils ont en commun.²³⁰

4.5 Synthèse

En examinant les méthodes de la bioéthique, nous avons d'abord mis en évidence deux éléments communs à toutes ces méthodes: l'approche séculière et interdisciplinaire. Plutôt que des critères exclusifs, ce sont là des critères inclusifs, dont le but est de permettre à chacun de trouver sa place dans les discours et les pratiques de la bioéthique, au même niveau que les autres intervenants.

Puis, nous avons tour à tour analysé les méthodes de la bioéthique suivant ses fonctions et suivant son contenu. Nous avons premièrement constaté que les méthodes de la bioéthique diffèrent sensiblement suivant que le but fixé est la rédaction de directives ou la réflexion sur nos normes morales. Nous pouvons maintenant faire le même constat au sujet des différentes branches de la bioéthique (l'éthique clinique, l'éthique de la recherche et l'éthique publique). Celles-ci n'ont pas à proprement parler une méthode qui leur appartiendrait. Elles utilisent plutôt une méthode en vue du but qu'elles se fixent. Ainsi, la méthode de l'éthique clinique va différer suivant que l'on vise la prise de décision au chevet du malade ou la mise au point de standards de pratique clinique ou la réflexion éthique sur des problèmes d'éthique hospitalière. Il en va de même pour l'éthique de la recherche et pour l'éthique publique.

De manière générale, les méthodes utilisées en bioéthique renvoient aux différents courants et écoles que nous avons décrits, soit dans le domaine de l'éthique normative, soit dans celui de la méta-éthique.

5. Les instruments de la bioéthique: les comités d'éthique

La réalité de ce qu'on entend par l'expression comités d'éthique est complexe. La description que nous allons en faire ici nous paraît la plus cohérente. Il existe cependant un tel mélange, tant dans la terminologie utilisée que dans les fonctions qu'on attribue à ces comités, que notre exposé ne peut refléter qu'une partie de la réalité. Parmi les comités

²³⁰ Cf. Roy, Williams, Dickens et Baudouin, p. 61ss.

d'éthique, on devrait avant tout différencier les comités d'éthique clinique des comités d'éthique de la recherche et des comités d'éthique publique.

5.1 Les comités d'éthique clinique

Parmi les comités d'éthique clinique²³¹ on peut distinguer entre ceux constitués de l'équipe soignante (et éventuellement des proches) au chevet du patient, chargés d'assister celui-ci dans une prise de décision délicate le concernant et les groupes institués à l'intérieur d'un établissement hospitalier qui discutent de l'attitude à adopter face à des problèmes qu'ils pourraient rencontrer dans le cadre du traitement de patients.

Dans les comités d'éthique clinique chargés de discuter le cas particulier d'un patient capable de discernement, ce dernier est généralement inclus dans la procédure de discussion puisque c'est lui qui est appelé à décider en dernier ressort. Lorsque le patient n'est pas en mesure d'exprimer sa volonté (directement ou par le biais de directives anticipées) et qu'il n'a ni représentant légal, ni représentant thérapeutique, on distingue encore trois types de comités: 1) ceux que l'on doit consulter obligatoirement et qui prennent des décisions auxquelles tout le monde est lié ; 2) ceux dont la consultation est obligatoire, mais l'avis n'est pas contraignant ; 3) ceux dont la consultation n'est pas obligatoire et dont l'avis ne constitue qu'une aide à la prise de décision qui revient finalement au médecin²³².

Ces comités étant généralement institués par l'hôpital, ils ont une force normative sur les professionnels y travaillant. Les caractéristiques de chacun de ces comités (rôle, saisine, composition, procédure, responsabilité, etc.) dépendent alors du règlement de l'institution.

Quant aux comités d'éthique clinique chargés de discuter de l'attitude à adopter face aux problèmes éthiques que le personnel hospitalier pourrait rencontrer dans le cadre du traitement des patients, on distingue également plusieurs modèles. Alors que certains s'orientent vers la discussion sur les valeurs, d'autres penchent plutôt vers la formation

²³¹ A propos de ce genre de comités, voir Mathieu B., Les comités d'éthique hospitaliers. Etude sur un objet juridiquement non identifié, In: Revue de Droit sanitaire et social, 2000, n°1, p. 73ss. Voir également, Parizeau 1988, p. 54ss.

²³² A ce sujet, voir Browne A., Ethics committees for what?, In: Canadian Medical Association Journal, 1987, p. 1150.

éthique du personnel hospitalier²³³. D'autres enfin, sont résolument axés sur la rédaction de directives éthiques internes ou de ce qui forme une partie des recommandations de pratique clinique.

Ces comités sont également institués par l'hôpital et lorsqu'ils visent la rédaction de directives éthiques, le personnel y est bien évidemment soumis. Cependant, il arrive que leurs réflexions franchissent les murs de l'institution et influencent la pratique d'autres groupes de professionnels²³⁴.

5.2 Les comités d'éthique de la recherche

Le but des comités d'éthique de la recherche²³⁵ est de s'assurer que la protection des sujets de recherche soit garantie dans les protocoles de recherche qui leur sont soumis. Si ce but est le même pour tous les comités d'éthique de la recherche, les normes auxquelles ils se réfèrent pour juger de cette garantie ne sont pas encore harmonisées partout dans le monde. L'évaluation se fait tantôt sur la base de normes juridiques, tantôt en se fondant sur des normes éthiques ou techniques²³⁶.

²³³ Cf. Blake D. C., The hospital ethics committee: Health care's moral conscience or white elephant, In: Hasting Center Report, jan.-feb. 1992, p. 22s.

²³⁴ Cf. Brody H., Applied ethics: Don't change the subject. In: Hoffmaster B., Freedman B., Fraser G. (ed.), Clinical ethics: Theory and practice, 1989, New-Jersey, p. 183ss.

²³⁵ A propos des comités d'éthique de la recherche, voir D. Sprumont, La protection de la personne dans le domaine de la recherche médicale, (cité ci-après Sprumont 1998), In: Rapports suisses présentés au XVème Congrès international de droit comparé, 1998, Zürich, p. 443ss. Du même auteur, voir également Legal protection of human research subjects in Europe, In: European Journal of Health Law, 1999, n°6, p. 25ss., Voir aussi, Diezi J., La commission d'éthique de la recherche clinique: A la recherche de l'éthique, Les cahiers médicaux sociaux, vol 39, 1995, p. 91ss. Dans le même numéro, Ummel M., Les commissions d'éthique en Suisse. Développements factuels et questions critiques, p. 81ss. Voir encore Delfosse M.-L., Les comités de la recherche biomédicale, Exigences éthiques et réalités institutionnelles, Belgique - France - Canada et Québec, 1997, Namur. Voir enfin, Hottois et Parizeau, p. 71ss.

²³⁶ Nous reviendrons sur ces normes lorsque nous traiterons de la régulation des thérapies géniques par l'éthique normative (Quatrième partie, chapitre I) et par le droit positif traditionnel (Cinquième partie, chapitre I).

A l'origine, le contrôle des protocoles de recherche se faisait uniquement par les pairs²³⁷. Aujourd'hui, de plus en plus souvent, on assiste à la révision de ces protocoles, non seulement par des experts du domaine médical, mais également par des personnes extérieures à ce milieu, pouvant apprécier de manière critique si le protocole respecte certains critères éthiques, techniques ou juridiques²³⁸.

Suivant le statut du comité, cette évaluation est suivie, soit d'un avis sur le protocole, soit d'une décision d'autorisation ou d'interdiction. Les commissions d'éthique de la recherche sont ainsi devenues des instruments de régulation à part entière. Des décisions prises dans le cadre de ces comités vont dépendre la réalisation du protocole de recherche, son bon déroulement et la protection des sujets de recherche²³⁹.

Les normes instituant ces comités d'éthique de la recherche sont elles aussi diverses. A l'origine, ces comités ont le plus souvent été mis sur pied dans le cadre d'hôpitaux qui menaient des programmes de recherche. Mais certains d'entre eux ont également été fondés par une faculté, par une association médicale ou par l'Etat²⁴⁰.

5.3 Les comités d'éthique publique

Les comités d'éthique publique sont des institutions tantôt mises sur pied par des groupements privés²⁴¹, tantôt créés par l'Etat²⁴². Les comités

²³⁷ L'idée d'un contrôle par les pairs de toute innovation thérapeutique avait été suggérée en 1803 par Sir Thomas Percival. Cf. Sprumont 1998, p. 467. Voir aussi Levine R. J., *Ethics and Regulation of Clinical Research*, (cité ci-après Levine 1986), 2nd ed., Baltimore, Munich, 1986, p. 322.

²³⁸ Il s'agit essentiellement d'experts en droit, en bioéthique, en biométrie, de représentants des patients, voir de théologiens.

²³⁹ Cf. Mauron A., *L'éthique de la recherche scientifique: spectatrice résignée, ou partenaire d'un dialogue critique*, In: *Médecine et Hygiène*, 1998, p. 169s.

²⁴⁰ Cf. Mander T., *The legal standing of local research ethics committees*, In: *Medical Law International*, 1996, vol. 2, p. 149ss.

²⁴¹ Il s'agit le plus souvent d'associations professionnelles. A titre d'exemple on peut citer la commission centrale d'éthique de l'Académie suisse des sciences médicales, la Commission centrale d'éthique du Conseil fédéral des médecins allemand, la Commission nationale de bioéthique de l'Académie russe des sciences. Mais il arrive qu'il s'agisse également de fondations comme le Nuffield Council of Bioethics au Royaume-Uni.

d'éthique publique ont pour tâche de réfléchir sur des problèmes éthiques particuliers²⁴³ qui surgissent au chevet des malades ou dans les laboratoires, mais qui vont au-delà de ces contextes spécifiques et touchent l'ensemble des établissements et le système de soins de santé, les gouvernements et, en définitive, toute la société²⁴⁴.

Ces comités varient énormément quant à leur composition. Alors que certains sont composés de représentants de plusieurs professions (médecins, juristes, philosophes, sociologues, théologiens), d'autres sont formés uniquement de médecins. D'autres encore joignent aux experts des représentants de certains groupes sociaux ou de simples citoyens. De la même manière, alors que certains comités sont composés de façon pluraliste (différents âges, sexes, cultures, etc.), d'autres font plutôt penser à des comités d'anciens.

L'objectif de ces comités peut différer légèrement d'un comité à l'autre. Mais généralement on reconnaît à ces comités deux objectifs. Le premier objectif est la formulation de normes éthiques pour la pratique discutée. Ces normes éthiques peuvent prendre la forme d'un avis²⁴⁵ ou de

²⁴² A titre d'exemple, on peut citer ici le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé en France (CCNE), le Conseil danois d'éthique, le Comité national pour la bioéthique en Italie, le Conseil consultatif national d'éthique en Belgique. A propos de ces comités nationaux d'éthique, voir Guillod O., Le rôle des comités nationaux d'éthique, in: Bioéthique: de l'éthique au droit, du droit à l'éthique, (cité ci-après Guillod), Publications de l'ISDC, 1997, Zürich, p. 257ss. Voir également les études de Le Bris S., Les instances nationales d'éthique, (cité ci-après Le Bris 1993), Conseil de l'Europe, 1993, Strasbourg; et de Byk C. et Mémeteau G., Le droit des comités d'éthique, (cité ci-après Byk et Mémeteau), 1996, Paris.

²⁴³ Ces problèmes éthiques sont des plus divers. Cependant, dans le contexte de cette analyse, il ne sera question que des comités d'éthique publique dans le domaine des sciences de la vie et de la santé.

²⁴⁴ Tel est le cas de l'avortement, de l'euthanasie, des technologies de reproduction, de la stérilisation des personnes handicapées mentalement, de l'infection par le virus VIH et du SIDA, de la médecine prédictive, de la recherche avec l'être humain, de la répartition des ressources financières limitées, etc. et, comme nous le verrons en quatrième partie, des thérapies géniques.

²⁴⁵ Voir à ce sujet les avis du CCNE en France. Cf. le site internet: <http://www.ccne-ethique.org/>. Voir aussi Delrie-Lavroff S., Le cadre institutionnel de la bioéthique, 1999, Bordeaux, p. 13ss. et p. 87ss.

directives adressées aux professionnels²⁴⁶. Le deuxième objectif des comités d'éthique publique est la sensibilisation du public (ou des professionnels) aux questions éthiques débattues. Généralement, on tente de sensibiliser par la publication et la diffusion des recommandations du comité. Quelques-uns de ces comités vont plus loin et organisent des séances destinées à l'information et à la discussion avec le public²⁴⁷. Dans quelques cas, comme nous verrons encore plus bas²⁴⁸, s'amorce un véritable processus de régulation par la discussion argumentative. C'est alors le débat et la réflexion qui sont mis en avant et non la rédaction d'un avis consensuel. Les grandes lignes de la discussion sont ensuite publiées afin d'étendre encore la diffusion de l'information au grand public.

5.4 Synthèse

De manière générale, on retiendra ici trois caractéristiques principales de ces instruments de la bioéthique que sont les comités d'éthique. La première a trait à la diversité de leurs fonctions. Ces comités permettent d'abord, dans le cas des comités d'éthique clinique comme dans celui des comités d'éthique de la recherche, une prise de décision. Dans ce cas, c'est les normes sur lesquelles ils se basent pour prendre ces décisions qui devraient être qualifiées d'éthiques, plutôt que les comités eux-mêmes²⁴⁹. Les comités d'éthique permettent ensuite (principalement mais pas exclusivement dans les comités d'éthique publique) la prise de

²⁴⁶ Comme par exemple les directives de l'Académie suisse des sciences médicales.

²⁴⁷ C'est pourtant ce qui a été décidé dans le cadre de la Résolution n°1 de la Conférence européenne des Comités nationaux d'éthique. Cette Conférence, qui est l'organe de coopération des instances d'éthique instituées sur le plan national dans les pays membres du Conseil de l'Europe a pour objectif: "...de promouvoir, sur une base pluraliste, le débat public sur les questions éthiques posées par les développements des sciences biomédicales et de la santé" (Cf. Recueil international de législation sanitaire, 1999, n°2, p. 298). A cet égard, les comités nationaux d'éthique belge et français organisent des Journées annuelles, ouvertes au public, en particulier aux écoles.

²⁴⁸ Cf. Quatrième partie, chapitre II: l'éthique discursive comme moyen de régulation des thérapies géniques.

²⁴⁹ Comme nous l'avons vu, les normes utilisées pour la prise de décision, tant dans les comités d'éthique clinique que dans les comités d'éthique de la recherche sont diverses. Il s'agit autant de normes techniques et juridiques que de normes éthiques.

conscience et la réflexion sur nos normes morales. Enfin, les comités d'éthique servent de comité pour la rédaction de lignes directrices en éthique clinique, en éthique de la recherche ou en éthique publique.

La deuxième caractéristique que nous retiendrons de ces comités est qu'ils trouvent leurs sources autant dans des normes professionnelles ou institutionnelles que dans des normes étatiques. Leur force réside dans le fait qu'ils sont ancrés dans la pratique et proches des préoccupations réelles de patients et de médecins; mais c'est également là leur faiblesse qui consiste dans le fait qu'il plane une certaine incertitude quant à leur reconnaissance.

Enfin, nous soulignerons encore une fois que la composition de ces trois types de comités est aujourd'hui généralement pluridisciplinaire et pluraliste. Cette caractéristique nous paraît importante en ce qu'elle est devenue une sorte de carte de visite pour la bioéthique. C'est aussi, à notre avis, un signe de la nécessité d'inclure une diversité de compétences et d'horizons quand on tente de normer par l'éthique.

Synthèse

En synthèse de cette première partie portant sur une approche théorique de l'éthique et de la bioéthique nous garderons en mémoire pour la suite de notre analyse quatre éléments essentiels. Premièrement, nous avons constaté la diversité des fondements de la morale. Entre les théories morales trouvant leur fondement à l'extérieur de l'homme et celles pour lesquelles la norme morale est posée par l'homme, il n'existe pas de consensus possible. Il semble ainsi indiqué de retenir ce pluralisme des fondements moraux et de s'en souvenir lorsque nous traiterons de l'utilisation de l'éthique normative dans la régulation des thérapies géniques.

Deuxièmement, de notre présentation sur la déontologie médicale nous conservons la conviction que malgré un contenu souvent imprégné de devoirs qu'on avait pris l'habitude d'appeler "moraux" et une tendance tenace assimilant la déontologie à l'éthique, les codes de déontologie sont de plus en plus souvent de véritables normes de droit. Ce droit n'est certes pas toujours un droit étatique, mais un droit professionnel qui ressemble sous tous ses aspects à un ordre juridique à part entière.

Troisièmement, nous avons vu que si l'on peut formuler des caractéristiques communes aux normes morales, il n'en existe pas moins différentes manières de connaître ou d'aborder ces normes. Nous avons décrit à ce propos la méta-éthique, l'éthique normative, l'éthique appliquée et l'éthique discursive. S'il revient à l'éthique normative et à l'éthique appliquée de dire les normes, c'est le rôle de la méta-éthique que de réfléchir sur ces normes et celui de l'éthique discursive que d'organiser la réflexion sur ces normes et l'argumentation normative. Ces trois types d'éthique sont complémentaires et doivent progresser en même temps pour garantir une utilisation valable de l'éthique comme moyen de régulation.

Quatrièmement, nous retiendrons de notre présentation sur la bioéthique les deux types de fonctions que l'on peut lui attribuer, avant tout dans le domaine de l'éthique publique, mais aussi dans celui de l'éthique clinique ou de l'éthique de la recherche. Il s'agit tantôt d'une fonction de consensus et de résolution des conflits d'intérêts ou de valeurs à tout prix, tantôt de la recherche et de la réflexion sur le fondement de nos valeurs.

Deuxième partie: Une approche théorique du droit

Le but de cette deuxième partie est d'examiner la nature de la norme juridique ainsi que ses relations avec la norme éthique. Quelle est la différence entre une norme juridique et une norme éthique? La raison de cette question est que si, comme nous la croyons, il existe une différence entre les deux, il nous semble important de décrire cette différence afin de pouvoir utiliser ces deux types de normes de manière optimale dans la régulation des comportements humains.

Dans le domaine des thérapies géniques comme dans d'autres, le droit étatique n'est pas la seule forme de normativité existante²⁵⁰. À côté d'elle on distingue par exemple les normes émises par les ordres professionnels, les normes des institutions privées²⁵¹ ou d'autres groupes de personnes. On a pris l'habitude de qualifier certaines de ces normes de "normes éthiques". Si cela qualifie la nature de ces normes, quelle est la différence entre ces normes éthiques et les normes juridiques? Si l'on considère par exemple que chaque jour, des organismes subventionnants ou des comités d'éthique de la recherche révisent des protocoles d'essais cliniques et décident de l'acceptabilité de ces protocoles sur la base de normes qu'ils appellent "normes éthiques"²⁵², quelle est la différence entre ces normes éthiques et des normes juridiques?

Une des difficultés majeures que l'on rencontre lorsqu'on tente de répondre à cette question est que, pour pouvoir analyser une éventuelle différence, il faudrait d'abord posséder une définition pour chacun de ces types de normes. Or, aujourd'hui plus que jamais, personne ne semble s'accorder sur ces définitions. Notre première question nous renvoie donc

²⁵⁰ Cf. troisième et quatrième parties.

²⁵¹ Nous pensons en particulier aux organismes subventionnant la recherche ou aux hôpitaux.

²⁵² Cf. Lenoir N., Mathieu B., Les normes internationales de la bioéthique, (cité ci-après Lenoir et Mathieu), 1998, Vendôme. Voir aussi, Durand G., Éthique, droit et régulations alternatives, In: La bioéthique, méthodes et fondements, sous la direction de M.-H. Parizeau, Les cahiers scientifiques, 1989, Montréal.

inévitablement à deux autres questions: qu'est-ce qu'une norme juridique? Et: qu'est-ce qu'une norme éthique? Si de plus, on considère que la réponse à ces questions dépend largement de la conception que l'on a du droit et de la morale, nous n'aurons pas assez de ces quelques pages pour y répondre de manière exhaustive²⁵³.

Mais s'il est vrai que la réponse à notre question initiale dépend de la conception que l'on a du droit et de la morale, c'est par là que nous allons commencer. Il est bien clair qu'il n'est ni possible ni souhaitable de reprendre ici toutes les théories qui ont été élaborées jusqu'à ce jour à ce propos. Il nous appartient donc de choisir une théorie. Mais comment s'y prendre pour ne pas courir le risque de voir qualifier cette entreprise d'arbitraire? Le seul moyen est à notre avis d'expliquer la raison des choix que nous avons opérés.

En tant que juriste c'est évidemment sous l'angle des théories du droit que nous avons orienté notre recherche. Nous avons cherché une théorie du droit qui soit également une théorie des normes: une théorie qui nous dise ce qu'est une norme et ce qui différencie les normes juridiques des autres types de normes. Dans ce cadre, il nous a semblé opportun d'écarter les théories du droit avant Descartes et Kant du fait qu'avant eux, "ce qui est", le "*Sein*" est forcément lié d'une certaine manière à "ce qui doit être", le "*Sollen*" et que cette distinction entre le "*Sein*" et le "*Sollen*" a une importance capitale dans la théorie moderne et occidentale de la norme, du droit et de la morale²⁵⁴.

²⁵³ Ces théories sont aussi nombreuses que complexes. Pour n'en donner qu'un exemple, la revue *Droits*, qui n'a jamais si bien porté son nom pluriel, proposait pas moins de vingt-huit définitions. L'éditeur qui promettait à l'époque une tentative de typologie dans un prochain numéro a finalement renoncé devant l'ampleur de la tâche. Cf. *Droits*, 1989, n°10.

²⁵⁴ Le monde du "*Sein*" est dominé par les lois de la nature et le principe de causalité. Les lois de la nature ne peuvent être transgressées car elles ne peuvent pas faire ce qui n'est pas. Pour prendre un exemple, lorsqu'on énonce que la planète Terre tourne sur elle-même et en même temps autour du soleil et que cela produit le phénomène du jour et de la nuit sur terre, il s'agit de lois de la nature; on ne peut se lever un matin et choisir qu'on ne la respectera pas aujourd'hui. Cette loi est, voilà tout. Autrement dit, on ne peut transgresser une loi de la nature, car pouvoir la transgresser signifierait tout simplement qu'elle n'est pas une loi de la nature. De l'autre côté, le monde du "*Sollen*" a pour objet des règles destinées aux hommes; elles ont pour but de prescrire une certaine conduite et de régenter les rapports sociaux. C'est le plan des sciences normatives telles la science du droit (normes juridiques) ou la science de la morale (normes morales). Ces normes peuvent être transgressées sans pour autant cesser d'exister. A la place du principe de

Une des premières théories du droit à avoir été fortement influencée par la scission kientienne entre "*Sein*" et "*Sollen*" est celle de H. Kelsen (1881-1973). En plus de cette première distinction, Kelsen en opère une deuxième, celle du droit et de la morale. Cependant, nous ne choisirons pas la théorie de Kelsen et ceci principalement pour deux raisons. La première est que pour réfuter l'existence d'un lien nécessaire entre le droit et la morale, il se fonde sur la prémisse qu'il n'existe pas de morale absolue et que seules existent des morales relatives²⁵⁵. Il est vrai que la tentative de la philosophie de fonder une éthique matérielle universelle se solde aujourd'hui par un constat d'échec ou d'insatisfaction pour le moins²⁵⁶. Mais cela signifie-t-il pour autant le relativisme de la morale? Nous n'en sommes pas convaincus ; nous pencherions plutôt du côté d'une théorie constatant un pluralisme moral.

La deuxième raison pour laquelle nous ne choisirons pas la théorie de Kelsen est sa limitation quant au fondement de la règle juridique. Sa théorie de la pyramide des normes ne permet aucune flexibilité quant au fondement de la règle juridique. La norme juridique doit toujours se fonder ultimement sur la "*Grundnorm*"²⁵⁷. Vu sous l'angle de la production des normes, seuls les organes légitimés par des normes étatiques peuvent créer des normes juridiques. Cet aspect de la théorie de Kelsen ne nous convainc pas non plus. Il nous semble en effet que certaines normes non étatiques²⁵⁸ méritent également le qualificatif de "juridiques".

Pour ces raisons, sur lesquelles nous reviendrons plus loin, nous nous tournons vers un autre théoricien de la norme. Pour nous guider dans

causalité, c'est le principe de l'imputation qui domine et qui lie la condition de la norme à la conséquence de la norme, qui lie l'acte à la sanction.

²⁵⁵ Voir Kelsen H., La théorie pure du droit (cité ci-après Kelsen 1962), traduction française de la 2^{ème} édition de la "*Reine Rechtslehre*" par Eisenmann C., 1962, Paris, p. 90ss.

²⁵⁶ A ce sujet voir par exemple, Parizeau 1996, Ethique, p. 534ss. Voir également, Wong D.B., Le relativisme moral, In: Dictionnaire d'éthique et de philosophie morale, sous la direction de Canto-Sperber M., 1996, Paris, p. 1290ss.

²⁵⁷ Le contenu de la "*Grundnorm*" est toujours le même pour Kelsen; il s'agit de "la règle selon laquelle on doit obéir à la Constitution ou à ceux qui ont élaboré la première Constitution"; Cf. Kelsen 1962, p. 256s.

²⁵⁸ Par là, nous entendons les normes qui ne proviennent pas de l'Etat (que ce soit directement ou sur la base d'une délégation étatique).

cette analyse, nous avons choisi la théorie que H.L.A. Hart (1907-1993) a présentée dans le plus fameux de ses ouvrages: "Le concept de droit"²⁵⁹.

Voici comment nous allons procéder: dans un premier temps, nous allons présenter la théorie de H.L.A. Hart et particulièrement sa caractérisation de la norme juridique et de la norme éthique²⁶⁰. Tout en exposant cette théorie, nous tenterons de l'éclairer par diverses critiques dont elle a été l'objet. Dans un deuxième temps, nous nous efforcerons de montrer la fécondité de l'approche hartienne dans la distinction entre norme juridique et norme éthique.

Chapitre I: La théorie de H.L.A. Hart et quelques-unes de ses plus importantes critiques

Dans "Le concept de droit", Hart a comme but "de faire progresser la théorie du droit en fournissant une meilleure analyse de la structure spécifique d'un système juridique national et une meilleure compréhension des ressemblances et des différences qui existent entre le droit, la contrainte et la morale"²⁶¹. Pour ce faire, il part de la théorie d'Austin²⁶² et en démontre les insuffisances. En d'autres termes, il explique, en utilisant de nombreux exemples, pourquoi le modèle de droit conçu comme un système où une personne ou un corps de personnes qui émettent des ordres généraux appuyés de menaces, qui sont généralement obéis et dont on est généralement convaincu de ce qu'ils exécuteront les menaces en cas de désobéissance est erroné; en cela qu'il ne correspond pas vraiment à toute la réalité du droit²⁶³. Puis, revenant à l'idée de base qui semble avoir inspiré le modèle austinien: "l'existence du droit a pour effet de rendre la conduite humaine, en un

²⁵⁹ Cf. Hart 1976.

²⁶⁰ En fait, Hart ne parle pas de "normes", mais de "règles". De même, il ne parle pas d'"éthique", mais de "morale". Dans le cadre de cette recherche, nous utiliserons ces deux paires indifféremment.

²⁶¹ Cf. Hart 1976, p. 31.

²⁶² Cf. Austin J., *The province of jurisprudence determined*, 1954, London. Cf. Également Austin J., *Lectures on jurisprudence; or, The philosophy of positive law*, 1911, London.

²⁶³ Cf. Hart 1976, chapitres I, II, III, IV.

certain sens, non facultative ou obligatoire"²⁶⁴, il tente de prendre ce qu'il appelle lui-même un "nouveau départ" dans la construction d'une théorie de la compréhension du droit. Dans cette démarche, il va introduire essentiellement deux nouveaux éléments. Comme nous allons le voir dans la deuxième section de ce chapitre, il s'agit premièrement de la différenciation entre la considération des normes sociales d'un point de vue interne et d'un point de vue externe. Le deuxième élément nouveau qu'apporte Hart à la compréhension du concept de droit est la construction de celui-ci comme un ensemble de règles primaires et secondaires ; nous présenterons cette conception dans la section troisième. Comme nous le verrons dans une quatrième section, cette manière d'expliquer le droit lui permettra d'envisager de manière particulière les concepts de validité, d'autorité et d'efficacité. Hart consacre également deux chapitres de son ouvrage à comprendre certains liens qu'entretiennent le droit, la justice et la morale. C'est sur cette analyse que nous nous concentrerons dans une cinquième section. Mais avant tout, examinons plus en détail la nature et le but de la théorie de Hart.

1. Nature et but de la théorie de Hart

Comme Hart le rappelle dans la postface de l'édition anglaise du "concept de droit", le but de cet ouvrage est "to provide a theory of what law is which is both general and descriptive. It is general in the sense that it is not tied to any particular legal system or legal culture, but seeks to give an explanatory and clarifying account of law as a complex social and political institution with a rule-governed (and in that sense 'normative') aspect. (...) It is descriptive in that it is morally neutral and has no justificatory aims: it does not seek to justify or commend on moral or other grounds the forms and structures which appear in my general account of law"²⁶⁵.

En ce sens, la théorie du droit de Hart est très différente de l'approche de R. Dworkin²⁶⁶. La théorie du droit de Dworkin est une entreprise

²⁶⁴ Cf. Hart 1976, p. 106.

²⁶⁵ La postface du "Concept of law" n'existant que dans la dernière édition (anglaise), c'est celle-là que nous citons ici. Cf. Hart H. L. A., *The concept of law*, (ci-après cité: Hart 1994, Postscript), 1994, New-York, Oxford, p. 239ss.

²⁶⁶ Cf. Dworkin R., *L'empire du droit*, (ci-après cité: Dworkin 1986), traduit de l'anglais "Law's Empire" par Soubrenie E., 1986, Cambridge, Massachusetts, London. Malgré cette différence d'approche, Dworkin reste un des critiques les plus acharnés de la théorie du droit de Hart. Contrairement à d'autres

interprétative en cela qu'elle porte sur l'identification des principes qui conviennent le mieux dans l'évaluation et la justification des règles et des pratiques d'un système juridique. Dworkin dit de ces principes qu'ils doivent permettre d'interpréter l'ensemble de la pratique juridique "sous son meilleur jour"²⁶⁷. Enfin, la théorie de Dworkin s'adresse "à une culture juridique donnée"²⁶⁸.

Dans les nombreuses critiques qu'il adresse à Hart, Dworkin semble s'être mépris sur la nature de l'entreprise de son confrère. Premièrement, il classe la théorie de Hart parmi les théories sémantiques du droit en expliquant qu'il fait partie de ceux qui prétendent avoir donné la définition ou la signification du mot "droit"²⁶⁹. Or, Hart n'a jamais prétendu cela. Au contraire, il a mis en garde le lecteur à plusieurs reprises dans "Le concept de droit" qu'il n'avait pas l'intention de donner une définition du mot "droit"²⁷⁰. "C'est précisément parce que nous ne prétendons pas identifier ou régler (...) l'emploi de mots tels que "droit" ou "juridique" que cet ouvrage se présente comme une élucidation du concept de droit, plutôt que comme une définition du terme "droit", dont on pourrait naturellement attendre qu'elle fournisse une ou plusieurs règles relatives à l'emploi de ces expressions"²⁷¹.

Deuxièmement Dworkin prétend que ces théories sémantiques du droit, et en particulier celle de Hart, ont un fondement basé sur les faits. Autrement dit, il prétend que dans la théorie de Hart il n'existe aucun désaccord sur le droit tel qu'il est, pour les juristes, car le droit, qui se confond avec les décisions antérieures prises par des institutions juridiques (à fonction législative ou décisionnelle), "est toujours une affaire de faits historiques et ne dépend jamais de la morale"²⁷². Or ceci n'est en aucun cas vrai de la théorie de Hart. Rien ne laisse présumer dans le texte de Hart qu'il considère que la règle de reconnaissance, en tant que critère d'identification du droit, est seulement une affaire relative au mode

auteurs, il l'attaque sous de nombreuses perspectives. Pour cette raison, nous aurons recours à plusieurs de ses critiques pour éclairer la théorie de Hart.

²⁶⁷ Cf. Dworkin 1986, p. 102. A propos de la position de Hart sur ces "principes", voir Hart 1994, Postscript, p. 259ss.

²⁶⁸ Cf. Dworkin 1986, p. 116.

²⁶⁹ Cf. Dworkin 1986, p. 32ss.

²⁷⁰ Cf. Hart 1976, p. 31 et p. 105s. Voir également Hart 1994, Postscript, p. 246.

²⁷¹ Cf. Hart 1976, p. 253.

²⁷² Cf. Dworkin 1986, p. 7ss, en particulier p. 9. Voir aussi Dworkin 1986, p. 35ss.

d'élaboration et à la forme de la législation²⁷³. Au contraire, Hart répète à plusieurs reprises que la règle de reconnaissance peut contenir des principes moraux ou des valeurs²⁷⁴.

Troisièmement, Dworkin affirme que la théorie de Hart est une théorie interprétative du droit en ce qu'elle présenterait "le fondement basé sur les faits" comme la meilleure manière d'assurer aux sujets de droit une coercition conforme à leur attente. En d'autres termes, il dit que Hart interprète le droit de façon à pouvoir le décrire comme un fait non controversé, une conviction partagée par les juges et les juristes. Il ajoute que le but de cette interprétation est de donner l'image favorable d'un droit dont tout un chacun pourrait anticiper les réactions de coercition du fait de l'évidence de faits accessibles à tous²⁷⁵. Une fois encore, Hart dément les affirmations de son collègue. Comme nous l'avons vu ci-dessus, l'attaque de la théorie de Hart sur la base du "fondement basé sur les faits" ne tient pas. De plus, Hart n'a jamais écrit quoi que ce soit disant que le but du droit était de justifier l'usage de la coercition. Au contraire, Hart s'est clairement distancé de la théorie d'Austin²⁷⁶ "des ordres appuyés de sanctions" et s'est à plusieurs reprises exprimé sur la nécessité de ne pas limiter la fonction du droit: "I think it quite vain to seek any more specific purpose which law as such serves beyond providing guides to human conduct and standards of criticism of such conduct"²⁷⁷.

Une autre critique que l'on fait souvent à Hart est de voir le droit dans les règles²⁷⁸. Il est vrai qu'il est possible de choisir d'autres perspectives. Les écoles herméneutiques décrivent le droit non pas comme règle, mais comme signification de la règle²⁷⁹. Les écoles du droit naturel envisagent le droit en ce qu'il est lié à la nature du monde ou à celle de l'être humain²⁸⁰. L'école réaliste américaine voit le droit dans la prévision de ce

²⁷³ Cf. Hart 1976, p. 95. Voir également Hart 1994, Postscript, p. 247 et 250.

²⁷⁴ Cf. Hart 1976, p. 95s et p. 244. Voir également Hart 1994, Postscript, p. 247 et 250.

²⁷⁵ Dworkin appelle cela "l'idéal des attentes protégées". Cf. Dworkin 1986, p. 106 et 133.

²⁷⁶ Cf. Hart 1976, chapitre II, III et IV.

²⁷⁷ Cf. Hart 1994, Postscript, p. 249.

²⁷⁸ Cf. Par exemple, Dworkin 1986, chapitre 3.

²⁷⁹ Cf. Par exemple, Timsit G., Sur l'engendrement du droit, 1988, n°1, p. 39ss.

²⁸⁰ Cf. Par exemple, Goyard-Fabre S., La tradition jusnaturaliste et son ambivalence, In: Les fondements de l'ordre juridique, 1992, Paris, p. 31ss.

que vont dire les juges²⁸¹. D'autres écoles rejettent une vision du droit dans les règles pour y préférer une vision du droit comme produit des institutions²⁸² ou des structures²⁸³. D'autres encore examineront le droit comme discours²⁸⁴, comme procédure²⁸⁵ ou comme autocréation²⁸⁶.

On pourrait aisément continuer à citer ainsi d'autres perspectives se référant à l'ontologie ou à l'épistémologie du droit. Cependant, si on les observe de plus près, ces approches du droit ne sont pas si étrangères les unes aux autres. En ce sens, on parle d'ailleurs de "complexité ontologique"²⁸⁷ et même de "pluralisme ontologique"²⁸⁸ du droit. En effet, comme C. Grzegorzczuk le rappelle, "le phénomène juridique est homogène, mais il peut être saisi à partir de plusieurs points de vue, qui découpent chacun une de ses différentes dimensions"²⁸⁹. Hart semble être du même avis lorsqu'il explique que son but n'est pas de donner une définition du droit, mais d'éclairer le phénomène droit par une approche révélatrice et particulièrement explicative²⁹⁰. Hart constate : "Aussi bien ceux qui ont trouvé la clé de la compréhension du droit dans la notion d'ordres appuyés de menaces, que ceux qui l'ont trouvée dans sa relation

²⁸¹ Cf. Par exemple, Pound R., *The theory of judicial decision*, Harvard Law Review, 1923, n°36, p. 954ss. Voir également Harvard Law Review editorial board, *Round and round the Bramble Bush: from legal realism to Critical legal scholarship*, In: Harvard Law Review, 1982, n° 95, p. 1669ss.

²⁸² Cf. Par exemple, Belley J.-G., *L'Etat et la régulation juridique des sociétés globales: pour une problématique du pluralisme juridique*, In: *Sociologie et Sociétés*, 1986, n°1, p. 11ss.

²⁸³ Cf. Par exemple, Luhmann N., *L'unité du système juridique*, In: *Archives de Philosophie du droit*, 1986, n°31, p. 163ss.

²⁸⁴ Cf. Par exemple, Habermas J., *Théorie de l'agir communicationnel*, 1987, Paris.

²⁸⁵ Cf. Par exemple, Alexy R., *Theorie der juristischen Argumentation*, 2. Auflage, 1991, Frankfurt am Main.

²⁸⁶ Cf. Par exemple, Teubner G., *Le droit – un hypercycle?*, In: *Le droit: un système autopoïétique*, 1993, Paris, p. 43ss.

²⁸⁷ Cf. Wroblewski J., *Problems of ontological complexity of law*, cité par Grzegorzczuk C., *Système juridique et réalité*, (cité ci-après Grzegorzczuk 1989), In: *Controverses autour de l'ontologie du droit*, Publié sous la direction de Amsselek P. et de Grzegorzczuk C., 1989, Paris, p. 200.

²⁸⁸ Cf. Arnaud A.-J., *Les théories structuralistes du droit*, cité dans Grzegorzczuk 1989, p. 200.

²⁸⁹ Cf. Grzegorzczuk 1989, p. 200.

²⁹⁰ Cf. Hart 1976, p. 30s et 105s.

avec le morale ou la justice parlent du droit comme s'il contenait des règles, même s'il ne réside pas principalement en cela. Pourtant, l'insatisfaction, la confusion et l'incertitude relatives à cette notion so-disant indiscutable, sous-tendent en grande partie la perplexité relative à la nature du droit²⁹¹. C'est ainsi que Hart explique son intérêt pour une approche du droit par les règles.

En attaquant l'approche de Hart, Dworkin a objecté que ces règles n'étaient pas de vrais modèles, voire étaient inexistantes pour un but particulier, du fait qu'elles étaient toujours sujettes à interprétation²⁹². Hart l'a reconnu lui-même, les règles de droit comme tout modèle de comportement ont une "texture ouverte"²⁹³. "La texture ouverte de la règle de droit signifie qu'il existe (...) des domaines de la conduite pour lesquels on laisse aux tribunaux ou à l'administration le soin de développer de nombreux points, en établissant une balance, à la lumière des circonstances, entre des intérêts concurrents dont le poids varie d'une espèce à l'autre"²⁹⁴. Hart se réfère également aux nombreux avantages d'un tel modèle²⁹⁵. Cependant, il précise immédiatement: "quoiqu'il en soit, la vie du droit consiste pour une très grande partie à orienter l'activité aussi bien des autorités que des simples particuliers au moyen de règles précises qui, contrairement à l'application de directives variables, n'exigent pas de leur part un nouveau jugement d'une espèce à l'autre. Ce fait caractéristique de la vie sociale demeure vrai, même si des incertitudes peuvent réapparaître quant à l'applicabilité de n'importe quelle règle (...) à une espèce concrète"²⁹⁶. Comme N. MacCormick l'a démontré²⁹⁷, il semble qu'à trop vouloir insister sur la prévalence des

²⁹¹ Cf. Hart 1976, p. 21.

²⁹² Cf. Dworkin 1986, chapitre 3. Voir également Timsit, *Les figures de jugement*, 1993, Paris, p. 99, note 1.

²⁹³ Cf. Hart 1976, p. 159ss.

²⁹⁴ Cf. Hart 1976, p. 167s. Pour cette raison Hart reconnaît aux tribunaux une fonction de création du droit (Cf. Hart 1976, p. 168 et Hart 1994, *Postscript*, p. 252s); ce que Dworkin rejette totalement (Cf. Dworkin R., *A reply by Ronald Dworkin*, (cité ci-après Dworkin 1983), In: Ronald Dworkin and contemporary jurisprudence, Cohen M. (ed.), 1983, Totowa, p. 247ss).

²⁹⁵ Cf. Hart 1976, p. 161. Voir également Hart 1994, *Postscript*, p. 251s.

²⁹⁶ Cf. Hart 1976, p. 168.

²⁹⁷ Cf. MacCormick N., *La texture ouverte des règles juridiques*, In: *Controverses autour de l'ontologie du droit*, Publié sous la direction de Amselek P. et de Grzegorzczak C., 1989, Paris, p. 115.

principes sur les règles de droit et sur l'omniprésence du raisonnement basé sur les principes en droit, Dworkin semble se noyer dans une théorie qui nie l'existence des règles comme essentielles au droit et au raisonnement juridique.

2. La différenciation entre point de vue interne et point de vue externe

Hart affirme qu'on ne peut comprendre le droit, ni aucune forme de structure sociale sans examiner certaines distinctions essentielles existant entre ces deux types de jugements qu'il qualifie d'"internes" et d'"externes"²⁹⁸.

Ces jugements, ou points de vue exprimés, portent sur les normes qui règlent la conduite d'un certain groupe de personnes. Ils peuvent être envisagés soit du point de vue d'un observateur qui ne les accepte pas lui-même, c'est ce que Hart appelle le point de vue externe, soit du point de vue du membre du groupe qui les accepte et qui les utilise comme des modèles de conduite, c'est ce que Hart qualifie de jugements internes. Il distingue encore deux sortes de points de vue externes. Le premier peut être décrit comme celui d'un observateur qui n'accepte pas lui-même les normes du groupe, mais qui se réfère de l'extérieur à la manière dont ces normes sont considérées par les membres du groupe (aspect interne considéré d'un point de vue externe). Hart décrit le deuxième point de vue externe comme celui d'un observateur qui se contente seulement d'enregistrer le comportement des individus en termes de régularité d'un comportement observable, de prédictions, de probabilités et de signes (aspect externe considéré d'un point de vue externe)²⁹⁹.

Il envisage cette clef de lecture du droit comme la critique principale à toute théorie qui conçoit l'obligation juridique en terme de prédiction. Hart s'adresse en particulier ici à la théorie d'Austin³⁰⁰. Il affirme que le point de vue externe envisagé par Austin ne peut reproduire la façon dont les règles fonctionnent dans la vie de ceux qui constituent normalement la majorité dans une société. Le point de vue le plus représenté du droit est l'aspect interne des normes obligatoires, celui de "l'homme de la rue" qui

²⁹⁸ Comme Hart l'annonce dans la préface de l'édition anglaise du *Concept de droit*, il s'agit là d'un des thèmes centraux de son ouvrage. Cf. Hart 1976, p. 10.

²⁹⁹ Cf. Hart 1976, p. 114

³⁰⁰ Cf. Hart 1976, p. 141.

perçoit le droit comme une obligation subjective dans le sens de "j'ai une obligation" et non seulement dans le sens "je suis obligé". Or, le point de vue externe décrit tout au plus ce "ils sont obligés".

Comme nous le verrons ci-dessous, cette distinction entre point de vue interne et point de vue externe aura des conséquences importantes en terme de validité et d'efficacité du droit.

3. Le fondement de la norme juridique

Après avoir cerné la notion de règle et l'avoir distinguée des "habitudes convergentes" ou des "régularités de comportement"³⁰¹, Hart introduit une nouvelle distinction entre toute règle sociale et une règle d'obligation³⁰². Il présente alors un modèle juridique qui serait basé uniquement sur des règles primaires d'obligation, c'est-à-dire un ordre juridique où il n'existerait que des normes obligeant à une certaine conduite. Hart relève les manques que comporterait un tel modèle. Il distingue trois défauts principaux: l'incertitude quant à savoir quelles sont les normes et quelle est la portée précise d'une norme déterminée; le caractère statique de ces normes et l'impossibilité de les changer délibérément; l'inefficacité de la pression sociale diffuse qui assure le maintien de ces normes. Comme remède à ce modèle juridique et à ses défauts, il introduit ce qui va fonder sa théorie du droit.

Hart présente les normes juridiques comme des règles primaires (d'obligation), prescrivant à des personnes d'accomplir ou de s'abstenir de certains comportements et des règles secondaires qui leur sont associées en ce qu'elles permettent d'identifier les règles primaires (règles de reconnaissance), de les modifier (règles de changement) ou d'en assurer l'efficacité (règles de décision)³⁰³.

C'est dans les règles de reconnaissance que Hart va poser le fondement de la juridicité des normes et par là même la notion d'autorité. Ces règles

³⁰¹ Pour Hart, l'existence de toute règle sociale implique l'association d'un comportement régulier et d'une attitude spécifique à l'égard de ce comportement, considéré comme un modèle. Voir Hart 1976, chapitre IV, p. 71ss. Voir également, Hart 1976, p. 110.

³⁰² Hart distingue les règles primaires d'obligation des autres règles sociales par "la pression sociale et le sacrifice sur le plan des intérêts et des désirs personnels que suppose leur accomplissement". Cf. Hart 1976, p. 110ss et 205s.

³⁰³ Cf. Hart 1976, p. 122.

fournissent les critères obligatoires permettant d'identifier les règles valides du système. Cependant, elles échappent aux catégories utilisées traditionnellement pour décrire un système juridique. Comme Hart l'explique, "...la raison pour laquelle on est tenté de qualifier de "juridique" la règle de reconnaissance est que la règle qui fournit des critères permettant d'identifier les autres règles du système peut, à juste titre, être considérée comme un trait distinct d'un système juridique, et qu'elle mérite ainsi d'être qualifiée elle-même de "juridique"; la raison pour laquelle on est tenté de la qualifier de "fait" est que l'affirmation selon laquelle une telle règle existe, consiste en réalité en un jugement externe constatant un fait réel ayant trait à la manière dont on identifie les règles d'un système "efficace". Ces aspects réclament tous deux notre attention, mais nous ne pouvons tenir compte des deux à la fois, en choisissant l'une des qualifications de "droit" ou de "fait". Il nous faut plutôt nous rappeler que la règle ultime de reconnaissance peut être envisagée de deux points de vue: le premier s'exprime dans le jugement externe constatant le fait que la règle existe dans la mise en œuvre effective du système; l'autre s'exprime dans les jugements internes de validité, émis par ceux qui l'utilisent pour identifier le droit."³⁰⁴

Certains auteurs³⁰⁵ ont mis en doute une des qualités essentielles que Hart attribue à la règle de reconnaissance, soit son pouvoir d'identification des autres règles du système juridique. La raison de ces mises en doute est principalement l'attribution à ces règles par Hart d'une zone de pénombre, d'incertitude³⁰⁶. Comme il le fait remarquer, la seule possibilité de pallier cette "imprécision" dans la règle de reconnaissance est d'avoir recours aux tribunaux. Pour Hart, ce recours aux tribunaux ne remet cependant pas en question la règle de reconnaissance en tant que fondement du système juridique et détermination des critères de validité juridique. En effet, "dans l'immense majorité des cas (...) [la règle de reconnaissance] se trouve admise comme critère d'identification du droit"³⁰⁷. Et c'est de cette acceptation par les autorités ainsi que de son obéissance régulière par les citoyens que dépend finalement l'existence de cette règle³⁰⁸.

³⁰⁴ Cf. Hart 1976, p. 139s.

³⁰⁵ A ce sujet, voir par exemple, Dworkin 1983, p. 247ss.

³⁰⁶ Cf. Hart 1976, p. 181ss.

³⁰⁷ Cf. Hart 1976, p. 182.

³⁰⁸ A ce sujet voir également Bayles M. D., *Hart's Legal Philosophy. An examination*, 1992, Dordrecht, Boston, London, p. 99.

G. Timsit³⁰⁹ tente de critiquer la distinction fondamentale chez Hart entre les règles primaires d'obligation et les règles secondaires de reconnaissance. Il affirme premièrement que Hart "insiste sur l'existence au sein des systèmes juridiques d'un système distinct d'engendrement du droit". Cette affirmation, sur laquelle Timsit base la première partie de sa critique, nous semble faite de manière légère. A aucun moment dans sa théorie, Hart ne parle d'un système distinct d'engendrement du droit. En fait, il s'agit plutôt là de la perspective du critique qui lui, fait une distinction fondamentale entre l'"Espace normatif", sensé représenter l'ensemble articulé des normes en relation et l'"Ordre normatif", qui représenterait le système normatif d'engendrement des normes. Au contraire, Hart parle de "...la *structure*"³¹⁰ qui résulte de l'articulation de règles primaires d'obligation et de règles secondaires de reconnaissance, de changement et de décision..."³¹¹. Comme l'affirme Hart, c'est "l'union de règles primaires et secondaires (...) qui constitue le modèle le plus fécond d'un système juridique"³¹² et non celui d'une collaboration de deux systèmes distincts.

Timsit critique ensuite la distinction de Hart entre règles primaires d'obligation et règles secondaires de reconnaissance, de changement et de décision en affirmant qu'il s'agit en fait d'un seul type de règle, correspondant à "des ordres contraignants appuyés de sanctions", observé à partir de deux perspectives différentes. Cette critique semble elle aussi un peu légère. Premièrement, Timsit paraît oublier que lorsque Hart commence la présentation de ce qu'il considère être le modèle d'un système juridique, il vient de démontrer sur trois chapitres les insuffisances du modèle austinien des "ordres contraignants appuyés de sanctions"³¹³.

Deuxièmement, Hart différencie longuement, avec beaucoup de soin et sur la base de nombreux exemples, ses règles primaires d'obligation des "ordres contraignants appuyés de sanctions"³¹⁴. Hart rappelle par exemple la situation du bandit: "A ordonne à B de remettre son argent et il menace de l'ébattre en cas de refus" et il décrit la différence par l'affirmation selon laquelle une personne "a une obligation" de faire

³⁰⁹ Cf. Gérard Timsit, *Les figures du jugement*, 1993, Paris, p. 97ss, note 1.

³¹⁰ Mis en évidence par nous.

³¹¹ Cf. Hart 1976, p. 123.

³¹² Cf. Hart 1976, p. 146.

³¹³ Cf. Hart 1976, chapitre II, III et IV.

³¹⁴ A ce propos, voir par exemple: Hart 1976, p. 106ss.

quelque chose: "Les faits qui ont trait à l'action de B ainsi qu'à ses convictions et à ses mobiles ne sont pas suffisants pour justifier l'affirmation selon laquelle il avait l'obligation de le faire, alors qu'ils suffisent pour justifier l'affirmation selon laquelle B était obligé de remettre son porte-monnaie; il est également vrai ensuite que des faits de cette nature, c'est-à-dire des faits qui ont trait à des convictions et à des mobiles, ne sont pas nécessaires pour que soit vraie l'affirmation selon laquelle une personne a l'obligation de faire quelque chose"³¹⁵. Nous voyons ici réapparaître les importantes distinctions entre le point de vue interne et le point de vue externe.

Troisièmement, ces deux types de règles ne se confondent pas, car, comme Hart l'explique, le terme "obéissance" est faux pour au moins deux raisons lorsqu'il caractérise le comportement des autorités en face de la règle de reconnaissance. D'abord pour des raisons terminologiques. Ce n'est pas à proprement parler d'obéissance qu'il s'agit lorsqu'un législateur rédige une loi ou lorsqu'un juge prend une décision. Ensuite, parce que le terme "obéissance" ne contient pas nécessairement "l'idée, dans le chef de la personne qui obéit, que l'acte qu'elle pose constitue la conduite correcte que l'on attend d'elle et des autres: il n'est pas nécessaire qu'elle s'aperçoive que ce qu'elle fait constitue l'observance d'un modèle de comportement qui s'applique à d'autres membres du groupe social. Il n'est pas nécessaire qu'elle considère son comportement comme "approprié", "correct", ou "obligatoire". Son attitude, en d'autres termes, ne doit pas nécessairement revêtir, d'une façon ou d'une autre, ce caractère critique qu'implique l'acceptation de règles sociales et le fait de traiter certains types de conduite comme des modèles d'une portée générale"³¹⁶.

Quatrièmement, en mettant si facilement dans un même panier ces deux types de règle, Timsit fait abstraction de toutes les explications données par Hart à propos de leur distinction. Dans la terminologie de Hart, les règles primaires sont définies comme des règles "qui prescrivent à des êtres humains d'accomplir ou de s'abstenir de certains comportements, qu'ils le veuillent ou non"³¹⁷. Quant aux règles secondaires, outre leur fonction d'identification des autres règles du système juridique³¹⁸, "elles veillent (...) à ce que les êtres humains puissent, en accomplissant

³¹⁵ Cf. Hart 1976, p. 107s.

³¹⁶ Cf. Hart 1976, p. 144.

³¹⁷ Cf. Hart 1976, p. 105.

³¹⁸ Cf. Deuxième partie, chapitre I, section 3 sur les règles de reconnaissance.

certaines actes ou en prononçant certaines paroles, introduire de nouvelles règles de type primaire, en abroger ou en modifier d'anciennes, ou, de différentes façons, déterminer leur incidence ou contrôler leur mise en œuvre³¹⁹. "Les règles du premier type imposent des obligations; les règles du second type confèrent des pouvoirs, publics ou privés. Les règles du premier type visent des comportements qui impliquent un mouvement ou des changements d'ordre physique; les règles du second type pourvoient à des opérations qui entraînent non seulement un mouvement ou un changement d'ordre physique, mais la création ou la modification de devoirs ou d'obligations"³²⁰.

Hart met en garde à plusieurs reprises et en détail sur les défaillances des théories concevant les règles habilitantes comme des parties de règles de droit³²¹. Premièrement, ces théories étendent la notion de sanction de façon peu satisfaisante³²² et font d'elle un élément essentiel à la règle de droit alors "qu'une règle de droit dépourvue de sanction est parfaitement concevable"³²³. Deuxièmement, Hart reproche à la théorie de Timsit avec plus de trente ans d'avance, ce que Timsit croit pouvoir reprocher à la théorie de Hart, soit sa "non-économité": La critique spécifique de la théorie sur ce point réside dans le fait qu'elle acquiert "à un prix trop élevé l'unité appréciable du modèle auquel elle[s] rédui[sen]t toutes les règles de droit: ce prix est celui de la déformation des différentes fonctions sociales que remplissent ces différents types de règles de droit"³²⁴.

Comme Hart le reconnaît lui-même³²⁵, sa thèse sur les règles de reconnaissance ressemble à certains égards à l'idée kelsénienne de norme fondamentale. Pourtant, il n'utilise pas la terminologie de Kelsen et

³¹⁹ Cf. Hart 1976, p. 105.

³²⁰ Cf. Hart 1976, p. 105.

³²¹ Cf. Hart 1976, p. 54ss, p. 104 et p. 287s.

³²² Hart donne de nombreux exemples à ce sujet. Par exemple: "comment envisager la règle qui détermine l'étendue des pouvoirs d'un tribunal comme un ordre contraignant appuyé de sanction? – Cette règle existe-t-elle vraiment dans le sens: "Si le tribunal ne se saisit pas de ces pouvoirs et d'aucun autre, ses décisions seront sanctionnées". Cela signifie-t-il que ses décisions seraient nulles ou annulables? Que dire s'il s'agit d'une instance suprême? Tout cela semble bien artificiel et éloigné de la réalité".

³²³ Cf. Hart 1976, p. 57.

³²⁴ Cf. Hart 1976, p. 57.

³²⁵ Cf. Hart 1976, note ad p. 97, p. 293.

cela pour quatre raisons principales. La première est que le critère de validité juridique est pour Hart, bien qu'il s'agisse d'une question concernant l'existence et le contenu d'une règle, une question de fait³²⁶. Dans la terminologie de Kelsen, cet aspect n'est pas si clair; il qualifie la norme fondamentale d'"hypothèse émise par la science du droit", d'"hypothétique", de "règle ultime postulée", de "règle existant dans la conscience du juriste", de "supposition"... Le deuxième aspect porte sur le fait que Kelsen "présuppose" la validité de la norme fondamentale, tandis que Hart nous apprend qu'on ne peut poser aucune question concernant la validité ou l'invalidité de la règle de reconnaissance généralement acceptée, qui soit distincte de la question de fait relative à son existence. Une règle de reconnaissance "ne peut être ni valide ni invalide, mais elle est simplement acceptée comme appropriée à un tel usage. Exprimer ce simple fait en disant, en des termes obscurs, que sa validité est "supposée mais ne peut être démontrée" revient à dire que nous supposons, mais que nous ne pouvons en aucun cas démontrer, que la métre-étalon de Paris, qui constitue le critère ultime de l'exactitude de toute mesure en mètres, est lui-même exact."³²⁷ Le troisième aspect est que le contenu de la norme fondamentale chez Kelsen est toujours le même: il faut obéir à la Constitution ou à ceux qui ont élaboré la première Constitution. Cet aspect est, de l'avis de Hart, difficilement viable lorsqu'il s'agit de l'appliquer au Royaume-Uni où il n'existe pas de Constitution écrite, mais des critères de validité qui doivent être utilisés pour identifier le droit. Enfin, dans la thèse de Kelsen, il est logiquement impossible de considérer comme valide une règle de droit et, simultanément d'accepter, comme *morelement* obligatoire, une règle morale interdisant d'adopter le comportement prescrit par la règle juridique. Ce n'est pas le cas dans le cadre de la conception de la validité juridique de Hart.

Tout comme la différenciation qu'il opère entre point de vue interne et point de vue externe, ces règles de reconnaissance auront, comme nous allons le voir maintenant, un impact fondamental sur les notions de validité et d'effectivité de la norme juridique.

³²⁶ Cf. Hart 1976, p. 140. Hart la qualifie de "fait juridique".

³²⁷ Cf. Hart 1976, p. 137s.

4. La caractérisation de la norme juridique

Nous allons examiner ici les notions de validité, d'autorité et d'efficacité des normes. Chez Hart, ces notions sont liées aux concepts de points de vue interne et externe et au système de règles de reconnaissance.

4.1 La validité des normes

Pour Hart, elle est déterminée par les règles de reconnaissance. Celles-ci permettent d'identifier les règles valides du système. Reprenant la distinction entre les jugements internes et les jugements externes, Hart explique que la règle de reconnaissance peut être envisagée de ces deux points de vue. Dans le premier cas, elle s'exprime dans les jugements internes de validité, émis par ceux qui l'utilisent pour identifier le droit. De ce point de vue, le juriste ou le sociologue constateront que de telles normes sont considérées comme juridiques par les individus par suite de consensus ou à cause du consentement prêté aux normes. On aura alors tendance à qualifier la règle de reconnaissance de "juridique", car elle fournit les critères permettant d'identifier les autres règles du système juridique et qu'à ce titre elle est un trait distinctif de ce système juridique. Dans le deuxième cas, il s'agit d'un jugement externe de validité, constatant que la règle existe dans la mise en œuvre effective du système. S'ils se placent du point de vue externe, le juriste ou le sociologue constateront que les individus se comportent, vis-à-vis des règles de droit, d'une manière déterminée, et ils considéreront pour cette raison que ces normes ont un caractère juridique. La règle de reconnaissance sera alors plutôt considérée comme un fait, vu que l'affirmation selon laquelle une telle règle existe, consiste en un jugement ayant trait à la manière dont on identifie les règles d'un système "efficace".

4.2 L'autorité des normes

Comme nous l'avons vu, Hart fonde la validité de la règle juridique sur la règle de reconnaissance. C'est cette règle de reconnaissance, autrement dit, d'un point de vue externe, le fait que l'on obéisse généralement à la loi et d'un point de vue interne, que l'on admette qu'il convient de lui obéir, qui va donner autorité à la loi et aux organes qui l'édicte. Ces deux aspects de la règle de reconnaissance sont essentiels à la création de l'autorité et Hart le rappelle dans l'exemple éclairant du souverain Rex:

"Nous pouvons supposer que notre groupe social ne possède pas seulement des règles qui, comme celle qui prescrit de se découvrir à l'église, érigent une règle spécifique de comportement en modèle, mais également une règle qui permet d'identifier des modèles de comportement par des voies moins directes en se référant à ce qu'une personne donnée aura dit ou écrit. (...) Lorsqu'une telle règle se trouve acceptée, en effet, Rex ne se contentera pas seulement en fait de déterminer ce qui doit être accompli, mais il aura le droit d'agir ainsi; et l'on ne se contentera pas seulement d'obéir en général à ses ordres, mais l'on admettra généralement qu'il convient de lui obéir. Rex sera en fait un législateur qui aura autorité pour légiférer, c'est-à-dire pour introduire de nouveaux modèles de comportement dans la vie du groupe. (...) L'acceptation, et donc l'existence d'une telle règle, se manifesteront durant le règne de Rex, en partie par l'obéissance qui lui est accordée, mais aussi par le fait que l'on reconnaisse qu'il a droit à cette obéissance, en vertu des qualités qu'il possède aux termes de la règle générale".³²⁸

Il existe par conséquent deux conditions minimales nécessaires et suffisantes à l'existence d'un système juridique. D'une part, les règles de conduite valides doivent être généralement obéies par les personnes qu'elles visent et, d'autre part, les règles de reconnaissance déterminant les critères de validité juridique, ainsi que les règles de changement et de décision doivent être effectivement admises par ses autorités comme constituant des modèles publics et communs de la conduite qu'elles adoptent en cette qualité. La première condition est la seule à laquelle les simples citoyens doivent nécessairement satisfaire. (...) Quant à la seconde condition, seules les autorités appartenant au système doivent également la remplir. Il faut qu'elles considèrent ces règles comme des modèles communs du comportement qu'elles adoptent dans l'exercice de leurs fonctions et qu'elles apprécient de manière critique leurs propres écarts de conduite et ceux de tout autre comme des manquements".³²⁹

Hart distingue bien ces conditions de validité de la question de la viabilité d'un système. A ce propos il ajoute: "pour qu'un système de règles puisse être imposé par la force à certains, il doit y avoir un nombre suffisant de personnes qui l'acceptent volontairement. Le pouvoir coercitif du droit et du gouvernement ne peut s'installer sans leur coopération volontaire qui est en même temps créatrice d'autorité".³³⁰

³²⁸ Cf. Hart 1976, p. 79ss.

³²⁹ Cf. Hart 1976, p. 145s.

³³⁰ Cf. Hart 1976, p. 240s.

4.3 L'efficacité des normes

Hart affirme que si l'on entend par "efficacité" "le fait qu'une règle de droit qui requiert un comportement déterminé se trouve plus souvent respectée que transgressée"³³¹, il n'y a pas de relation nécessaire entre validité et efficacité³³².

L'efficacité générale du système (que nous avons qualifiée ci-dessus de jugement externe) ne constitue pas un critère de validité prévu par la règle de reconnaissance d'un système juridique, mais elle est présupposée (par un jugement interne d'obligation ou de validité), bien que non explicitement énoncée, chaque fois qu'une règle du système est identifiée comme règle valide du système en référence à ses critères de validité. Comme Hart l'écrit, "celui qui émet un jugement interne relatif à la validité d'une règle particulière appartenant à un système présuppose, peut-on dire, la vérité du jugement externe constatant que le système est généralement efficace."³³³

Formulé d'une autre manière, on ne peut émettre aucun jugement de validité pourvu de sens, si le système n'est pas généralement efficace. La thèse que Hart adopte s'écarte de celle de Kelsen en cela que Hart prétend que bien que l'efficacité du système soit le contexte normal dans lequel des jugements de validité se trouvent émis, en des circonstances particulières, de tels jugements peuvent avoir un sens, même si le système n'est pas efficace. Comme le rappelle Hart, "L'usage normal de jugements internes s'opère en effet dans un tel contexte d'efficacité générale. Il serait cependant inexact de dire que des jugements de validité "signifient" que le système est généralement efficace."³³⁴ Afin de le démontrer, Hart prend divers exemples de systèmes dont les règles sont généralement obéies ou désobéies de manière prolongée.

Maintenant que nous avons non seulement présenté le fondement des normes juridiques selon Hart, mais également les importants éléments qui caractérisent ces normes, il est temps d'introduire une des

³³¹ Cf. Hart 1976, p. 131.

³³² Hart retient ici la même exception que Kelsen à propos des règles de désuétude selon lesquelles une règle ne peut être considérée comme faisant partie du système si elle a cessé d'être efficace depuis longtemps. Cf. Hart 1976, p. 131.

³³³ Cf. Hart 1976, p. 131.

³³⁴ Cf. Hart 1976, p. 131.

"critiques"³³⁵ parmi les plus fréquentes de la théorie de Hart et pourtant des plus injustifiées à notre avis. Il s'agit de l'affirmation selon laquelle la théorie de Hart ferait partie des théories monistes ou "legal centralist"³³⁶ du droit. Autrement dit, il n'existerait pour la théorie de Hart qu'un seul droit, le droit étatique. Cette affirmation provient en particulier de certains auteurs issus de l'école du pluralisme juridique³³⁷. Selon eux, la théorie de Hart demeure basée sur le modèle austinien des ordres provenant du souverain, et la règle de reconnaissance n'est que "posée là" comme le sont la "Grundnorm" de Kelsen ou le souverain d'Austin. Ce qui serait derrière cette règle de reconnaissance, ce ne serait rien d'autre que le pouvoir factuel de l'Etat.

Cette étiquette que l'on colle un peu facilement à la théorie de Hart nous paraît des plus injustifiées. Notre propos n'est pas, et cela doit être bien clair, de faire passer la théorie de Hart pour une théorie pluraliste du droit. Il faut d'emblée reconnaître que Hart ne développe pas sa théorie sous cet angle particulier. Cependant, nous affirmons que la description que fait Hart du droit en tant que système de règles primaires et secondaires n'exclut à aucun moment l'existence d'un pluralisme juridique, quel qu'en soit la définition.

Premièrement, nous l'avons déjà vu et nous n'y reviendrons plus, Hart a clairement rejeté la théorie d'Austin. La seule chose qu'il en conserve est l'idée qui a peut-être inspiré Austin dans sa théorie soit "l'idée (...) que l'existence du droit a pour effet de rendre la conduite humaine, en un certain sens, non facultative ou obligatoire"³³⁸. Deuxièmement, comme nous l'avons également vu plus haut, les règles primaires sont de simples règles d'obligation. Elles existent dans tout type de régulation sociale comme des modèles indiquant un comportement. Les règles secondaires de reconnaissance, de décision et de changement permettent quant à elles d'identifier les règles valides du système, à résoudre d'autorité la question de savoir si, en des circonstances particulières, une règle

³³⁵ Comme nous allons le voir, il s'agit plus d'une étiquette que l'on donne à la théorie de Hart que d'une véritable critique articulée sur la base de citations de l'auteur.

³³⁶ Pour reprendre le qualificatif dont l'affublent certains théoriciens du droit anglophones.

³³⁷ A ce sujet, voir par exemple: Griffiths J., What is legal pluralism?, In: *Journal of Legal Pluralism*, 1986, n°24, p. 3. Voir aussi, Tamanaha B. Z., The folly of the "social scientific" concept of legal pluralism, In: *Journal of Law and Society*, Summer 1993, n°2, p. 194s.

³³⁸ Cf. Hart 1976, chapitre II, III et IV, ainsi que début du chapitre V, p. 106.

primaire s'est trouvée transgressée et à permettre à un groupe défini de personnes d'introduire de nouvelles règles primaires ou d'en éliminer d'anciennes. Il est vrai que ce second type de règle n'existe pas dans toutes les formes de régulations sociales, mais Hart n'a jamais, à aucun moment dans son ouvrage, affirmé ou laissé entendre que ce second type de règle était exclusivement lié à l'appareil étatique. Au contraire, il évite clairement de parler d'Etat et s'en explique même à la fin de son ouvrage lorsqu'il applique sa théorie au droit international³³⁹. Afin de concentrer sa théorie uniquement sur la force explicative de l'union de règles primaires et secondaires, Hart préfère le terme neutre "officiels". Ce terme représente en effet toute autorité, quelle qu'elle soit, étatique ou non. A ce sujet, il est intéressant de relever la note du traducteur de Hart: "Nous avons généralement traduit par "autorités" le terme anglais "officials" qui revient fréquemment dans le texte, et que Hart utilise aussi bien dans des contextes spécifiquement juridiques (où il s'applique essentiellement aux organes juridictionnels et administratifs) que dans le contexte de jeux (où il s'applique au marqueur, au juge et à l'arbitre). Seule cette traduction nous paraissait se prêter à la dualité d'emplois que le texte anglais autorise et que l'auteur exploite à diverses reprises"³⁴⁰.

C'est cette même notion d'"officials" que Hart utilise lorsqu'il parle des sociétés primitives d'où les règles secondaires peuvent parfois être absentes: "It is, of course, possible to imagine a society without a legislature, courts, or officials of any kind"³⁴¹. L'auteur répète également à plusieurs reprises qu'il est "important de voir qu'aucune nécessité logique, encore moins naturelle, n'exige qu'un tel Parlement existe [il parle du parlement britannique]; il s'agit seulement d'un système parmi d'autres également concevables, qui en est venu à être admis chez nous comme critère de validité juridique"³⁴². Comme nous l'avons vu ci-dessus, la notion d'autorité naît avec la règle secondaire de reconnaissance. Comme nous l'avons vu également, Hart définit cette règle de reconnaissance d'un point de vue externe, par le fait que l'on obéisse généralement à la loi et d'un point de vue interne, par le fait que l'on admette qu'il convient de lui obéir. Où ces critiques ont-ils donc vu une intervention de l'Etat? C'est ce que l'on peut se demander après cette analyse. Comme nous l'avons déjà remarqué, l'ennui est qu'ils s'arrêtent

³³⁹ Cf. Hart 1976, p. 261ss.

³⁴⁰ Cf. Hart 1976, p. 9.

³⁴¹ Cf. Hart 1994, p. 91. Mis en évidence par nous.

³⁴² Cf. Hart 1976, p. 183.

à une étiquette rapidement collée et non à une véritable critique de la théorie de Hart.

S'il reconnaît que la théorie de la règle de reconnaissance est en soi correcte, J. Raz³⁴³ critique son caractère "incomplet". Il prétend que les critères de cette règle de reconnaissance ne sont pas suffisants pour reconnaître une règle faisant partie du système juridique. Il part de l'idée qu'une règle appliquée par un tribunal devient, selon Hart, une règle faisant partie du système juridique³⁴⁴. Il donne ensuite l'exemple des règles d'associations privées ou des règles de droit étranger appliquées par un tribunal et affirme que même si elles sont appliquées par le tribunal, elles n'en reçoivent pas pour autant le statut de règles faisant partie du système juridique. Sur cette base, il tente de mettre en doute la complétude des critères d'identification de la règle de reconnaissance. Comme nous allons le voir, cette critique ne tient pas. D'après Hart, une règle d'obligation peut être qualifiée de règle faisant partie du système juridique, à partir du moment où elle a été identifiée comme telle par une règle de reconnaissance. Or, c'est bien ce qui se passe ici : en appliquant la règle primaire provenant d'une association privée ou d'un pays étranger, le tribunal reconnaît cette règle comme juridiquement valide au regard des critères de la règle de reconnaissance. On peut dès lors affirmer que cette règle fait partie du système juridique et que la critique de Raz ne tient pas.

5. La relation entre justice, morale et droit

La relation entre justice, morale et droit a une place importante dans la théorie du droit de Hart. Afin de mieux comprendre les différents aspects de cette relation, Hart distingue trois questions auxquelles il va essayer de répondre. La première porte sur le lien spécifique entre l'idée de justice, comprise dans l'ordre moral en général, et le droit. La seconde concerne les caractères qui distinguent les principes moraux de ceux des autres règles de conduite, en particulier de ceux des règles juridiques. Enfin, la troisième question s'attache à décrire les nombreux sens de l'affirmation selon laquelle règles de droit et règles morales sont apparentées. Nous allons présenter ici les réponses que Hart propose à ces trois questions.

³⁴³ Cf. Raz J., *The authority of law. Essays on law and morality*, 1997, Oxford, New-York, p. 97s.

³⁴⁴ A ce propos, voir les réserves de Hart 1976, p. 187s.

5.1 La relation entre justice et droit

Hart caractérise la justice comme une partie restreinte de la morale qui s'occupe non de la conduite individuelle, mais de la manière dont on traite des catégories d'individus³⁴⁵. C'est à partir de là qu'il se propose de décrire la relation entre justice et droit. En fait, moins que de décrire cette relation, il annonce dès le départ, que "les règles de droit ainsi que leur mise en œuvre peuvent posséder ou ne pas posséder des qualités de genres différents"³⁴⁶. Plus loin, il fait remarquer que la justice est une valeur parmi d'autres, qui peut appartenir ou faire défaut aux règles de droit³⁴⁷. C'est là les seules affirmations de Hart sur la relation entre justice et droit. Pour le reste, il s'agit plus d'une tentative de définition de la justice ou de l'équité.

Hart rapproche le concept de justice ou d'équité de la maxime "Traite les cas semblables de la même manière et des cas différents de façon différente". Il distingue trois cas différents d'application de cette maxime dans les règles de droit. Le premier est lorsque l'on qualifie de juste ou d'injuste une règle de droit opérant une répartition de charges et d'avantages. Là, le concept de "juste" se base sur la présomption qu'un individu peut prétendre dans ses rapports avec autrui à un certain degré d'égalité. Par rapport à cette définition du "juste", Hart relève un problème fondamental. Il affirme qu'appliquer la règle de manière juste est insuffisant au concept de justice, car on ne sait pas pour autant sous quel aspect il faut envisager les ressemblances et les différences. Pour que des règles soient "justes" et non seulement leur mise en œuvre, il faudrait pouvoir définir quelles différences et quelles similitudes la règle de droit doit reconnaître entre les individus. Mais la règle ne peut définir tout cela. Cette impossibilité ouvre, selon Hart, un espace pour le controversé.

Le deuxième domaine d'application du principe de la justice est celui des règles de droit opérant une réparation du tort causé. Ce concept du "juste" se fonde ici sur le fait qu'en dehors du droit il existe une conviction morale selon laquelle ceux qui tombent sous le coup de la loi ont droit à ce que chacun s'abstienne de certaines conduites nuisibles. Comme l'écrit Hart, "Une telle structure de droits et d'obligations réciproques, interdisant à tout le moins de porter gravement préjudice à autrui, constitue, sans être l'ensemble, la base de la morale de chaque groupe social."

³⁴⁵ Cf. Hart 1976, p. 203.

³⁴⁶ Cf. Hart 1976, p. 192.

³⁴⁷ Cf. Hart 1976, p. 201.

La troisième forme du principe de justice est décrite dans son utilisation par rapport aux règles de droit considérant d'autres valeurs comme par exemple le bien-être de chaque individu. Hart fait remarquer que la règle de droit n'augmente qu'exceptionnellement le bien-être général de manière égale pour chaque individu. Autrement dit, il s'agit toujours d'un choix basé sur l'opportunité et l'allocation des ressources qu'on ne peut pas juger sur une échelle du "juste" ou de l'"injuste". Le mieux que l'on puisse faire est de consulter les différents intéressés et de peser les revendications, mais à la fin, l'obligation de faire des choix demeure. Hart définit ici une justice distributive spécifique, ne visant pas la distribution d'un avantage spécifique, mais "une attention impartiale ou une prise en considération de prétentions opposées à obtenir des avantages différents."³⁴⁸

5.2 Les caractéristiques de l'ordre moral

La seconde question que se pose Hart est de savoir quels sont les critères qui distinguent les principes moraux des autres règles de conduite, en particulier des règles juridiques. Pour cela, il faut tenter de définir les principes de l'ordre moral. Hart y voit deux difficultés principales. La première est liée à la texture ouverte des termes "morale" et "éthique", la seconde découle des divergences philosophiques concernant la relation de la morale au reste du savoir. Face à ces difficultés, Hart va décrire d'une part, les différentes catégories de règles morales et d'autre part, quelques critères formels qui permettront de caractériser ces règles morales.

Hart distingue deux catégories ou deux niveaux dans ce que l'on appelle règles morales. Le premier concerne les règles de morale admises, la morale conventionnelle. Cette morale reconnue et partagée est constituée essentiellement par des règles du genre de celles que Hart a décrites comme étant des règles primaires d'obligation³⁴⁹. La morale comme "modèle de conduite largement répandu dans une société déterminée"³⁵⁰ est alors utilisée pour qualifier soit certaines règles en

³⁴⁸ Cf. Hart 1976, p. 203.

³⁴⁹ On se souvient que Hart distingue ces règles primaires d'obligation des autres règles sociales par "la pression sociale et le sacrifice sur le plan des intérêts et des désirs personnels que suppose leur accomplissement". Cf. Hart 1976, p. 110ss et 205s.

³⁵⁰ Cf. Hart 1976, p. 204s.

particulier, soit l'ensemble des règles non juridiques³⁵¹. De cette manière, Hart constate que dans toute société, l'obligation juridique recouvre partiellement l'obligation morale sur le plan du contenu. Il fait encore remarquer que certaines règles non juridiques sont appelées "droits", "obligations" ou "devoirs" moraux. On les appelle ainsi parce qu'on leur attache une importance suprême. Tel est le cas par exemple des règles "qui interdisent ou du moins restreignent le libre emploi de la violence, les règles qui imposent certaines formes de probité et de bonne foi dans les rapports avec autrui, et les règles qui interdisent qu'on détruise des objets et qu'on les arrache à autrui"³⁵². Le fait qu'on se soumette à ces règles n'est pas une action digne d'éloge, mais une contribution minimale à la vie en société³⁵³. En cela elles se différencient du deuxième type de règle morale.

Le second niveau de règles morales est constitué par les idéaux moraux³⁵⁴. Il s'agit là des principes moraux susceptibles de diriger la vie d'un groupe particulier ou d'un individu. Leur réalisation n'est par contre pas considérée comme allant de soi. Ce sont des actions qui sont dignes d'éloges en raison des vertus morales qu'elles appliquent comme le courage, la charité, la bienveillance, la patience ou la chasteté... Elles se différencient des premières en ce qu'elles vont au-delà du devoir. On ne peut ni les exiger, ni blâmer ceux qui ne les accomplissent pas comme on le ferait s'il s'agissait de devoirs ou d'obligations. Hart donne l'exemple du héros et du saint comme "les exemples extrêmes de ceux qui vont au-delà de leur devoir"³⁵⁵.

Après avoir analysé ces différents niveaux dans les règles morales, Hart tente d'articuler des critères formels³⁵⁶ qui pourraient permettre de caractériser les règles morales. Dans cette quête de critères, il commence par rejeter en partie la distinction habituelle entre règles morales et règles juridiques sur la base des comportements internes ou externes. On dit habituellement que les règles morales exigeraient

³⁵¹ Hart réfute ce deuxième usage. Cf. Hart 1976, p. 205.

³⁵² Cf. Hart 1976, p. 208.

³⁵³ Cf. Hart 1976, p. 217s.

³⁵⁴ Cf. Hart 1976, p. 219ss.

³⁵⁵ Cf. Hart 1976, p. 219.

³⁵⁶ Comme Hart le fait remarquer, ces critères "ne font pas directement référence à quelque contenu nécessaire que devraient avoir les règles ou modèles pour avoir un caractère moral, pas plus d'ailleurs qu'à un but qu'ils devraient servir dans la vie en société". Cf. Hart 1976, p. 217.

seulement un comportement interne, une bonne volonté, des motifs droits, une intention droite, alors que les règles juridiques focaliseraient l'obligation sur le comportement externe, sans tenir compte des motifs, des intentions. D'une part, il réfute cette distinction dont il dit qu'elle confond entre l'excuse d'une conduite et sa justification³⁵⁷. D'autre part, il la conserve et la considère comme "l'énoncé sommaire de quatre traits essentiels et interdépendants qui servent à distinguer la morale non seulement des règles juridiques mais encore des autres formes de règles sociales"³⁵⁸. Ces quatre critères sont des critères formels. Ils sont dits essentiels en ce qu'ils se trouvent toujours associés dans les principes, règles et modèles de conduite "moraux".

Le premier critère pour un principe moral, c'est l'importance qui y est attachée. Cette importance subsiste malgré la répression des passions violentes et les sacrifices de l'intérêt personnel. Elle est due à la puissante pression sociale qui assure le respect de la norme et sa transmission comme allant de soi. Elle est également liée à la conviction que sans ce principe, des modifications importantes et désagréables se produiraient dans la vie des individus. Ce critère de l'importance de la norme se retrouve aussi dans certaines règles juridiques. Cependant, dans le cas des règles juridiques, il n'est pas un critère essentiel, car la règle juridique demeure juridique jusqu'à son abrogation indépendamment de son importance.

Le deuxième critère essentiel d'un principe moral est son inaccessibilité aux changements délibérés. Au contraire des règles juridiques, les principes moraux ne peuvent être ni changés, ni abrogés par un acte délibéré. Cependant, ce caractère est aussi présent dans d'autres règles, comme la coutume. Le fait que le principe moral soit inaccessible aux changements délibérés ne signifie pas qu'il ne peut pas changer.

Le troisième critère est le caractère volontaire de la faute morale. C'est également le cas de certaines règles juridiques, surtout pour les infractions graves méritant de lourdes peines. Cependant, dans le domaine juridique, on trouve de nombreuses exceptions, comme les critères objectifs de responsabilité par exemple.

Hart définit le quatrième critère comme étant la forme particulière de la pression morale. Cette forme typique de la pression morale consiste en un appel au respect des règles comme intrinsèquement importantes en présupposant ce sentiment partagé. Hart l'explique ainsi: "S'il se faisait que

³⁵⁷ Cf. Hart 1976, p. 209.

³⁵⁸ Cf. Hart 1976, p. 209.

chaque fois que quelqu'un s'evise de violer une règle de conduite, on se contentait de brandir des menaces de châtiement physique ou des conséquences désagréables dans le but de l'en dissuader, il serait impossible de considérer que la règle en question fait partie de la morale d'une société, bien que cela ne constituerait aucune objection à ce qu'on la considère comme partie intégrante de son droit³⁵⁹.

C'est là les seuls critères que Hart accepte de donner aux règles morales. Il se justifie de la manière suivante: "Un grand nombre de moralistes souhaiteraient faire intervenir dans la définition de la morale (...) ce lien, qui semble si évident, entre la morale et les besoins et les intérêts humains. Ils voudraient convenir qu'on n'admette comme appartenant à la morale que les règles susceptibles de résister à une critique rationnelle formulée en terme d'intérêts humains"³⁶⁰. Hart s'adresse ici à des théories comme celle de J. Finnis³⁶¹ qui font apparaître une liste de biens communs à l'humanité. Comme le précise Finnis, ces biens ne sont pas directement des biens moraux, mais ils sont visés par la "practical reasonableness" que représente la morale³⁶². Malgré cela, réplique Hart, cela "nous forcerait à diviser de façon très peu réaliste des éléments d'une structure sociale qui fonctionnent d'une manière identique dans l'existence de ceux qui vivent sous l'empire de cette structure"³⁶³.

5.3 De quelle manière droit et morale sont apparentés

A travers toute sa théorie, Hart reconnaît l'influence de la morale conventionnelle ou de divers groupes sociaux sur le droit³⁶⁴. Cela ne signifie pas pour autant, fait-il remarquer, que le droit doit nécessairement

³⁵⁹ Cf. Hart 1976, p. 216.

³⁶⁰ Cf. Hart 1978, p. 218s.

³⁶¹ Cf. Finnis J., *Natural law and natural rights*, (ci-après cité: Finnis) 1980, New-York.

³⁶² Cf. Finnis, p. 85s.

³⁶³ Cf. Hart 1976, p. 218s.

³⁶⁴ Personne, à notre connaissance, parmi les juspositivistes ne réfute ce principe sur lequel même H. Kelsen dans sa "Théorie pure du droit" s'accorde à dire: "La théorie pure du droit n'ignore pas que le contenu de tout ordre juridique positif est déterminé par des facteurs historiques, économiques, moraux et politiques, mais elle cherche à comprendre le droit dans son sens immanent, dans sa signification normative spécifique (...) Une théorie du droit est dite pure quand elle évite tout syncrétisme des méthodes". Cf. Kelsen H., *Théorie du DIP*, in: *Cours de La Haye*, 1953, vol. 84, p. 7.

manifeste une conformité à la morale ou qu'il doit reposer sur la conviction qu'il faut nécessairement lui obéir. C'est ainsi qu'il introduit la thèse du positivisme juridique qu'il définit comme cela: "Il n'est en aucune manière nécessairement vrai que les règles de droit reflètent ou donnent satisfaction à certaines exigences morales bien qu'en réalité elles l'aient souvent fait"³⁶⁵. Immédiatement, Hart propose deux pistes pour critiquer cette forme de positivisme juridique. La première consiste à exploiter la voie des théories classiques du droit naturel et d'affirmer avec elles que pour être valide, toute norme, morale ou juridique, doit contenir un minimum naturel³⁶⁶. Quant à la deuxième manière de critiquer la thèse du positivisme juridique, Hart la résumera en six thèses selon lesquelles le droit doit se conformer à la morale d'une certaine manière.

La première constatation de Hart quant au contenu minimum de droit naturel est que le maintien de l'existence humaine en fait partie. Elle se retrouve autant dans les conceptions téléologiques que dans les conceptions déontologiques de l'être humain. Sans le désir largement répandu³⁶⁷ de vivre, nous perdrons nos concepts de danger, sécurité, maladie, guérison. De là, Hart déduit que pour vivre en société, il existe certaines lois naturelles qui permettent la conservation et c'est en vue de ce projet de conservation que les hommes s'associent³⁶⁸. Dans sa quête d'un contenu minimum du droit naturel, Hart distingue cinq truismes. Le premier concerne la vulnérabilité de l'homme et les règles d'obligation quant à la restriction de l'usage de la violence sur autrui, sans lesquelles les autres règles n'auraient pas de sens. Le deuxième se base sur la constatation d'une égalité approximative de fait entre les êtres humains pour justifier la nécessité d'un système d'abstentions réciproques. Comme l'écrit Hart, "...aucun individu n'a une puissance supérieure à celle des autres au point d'être capable, sans aide, de les dominer ou de les asservir plus longtemps qu'une courte période"³⁶⁹. Par son troisième truisme, Hart qualifie l'attitude générale de l'être humain "d'altruisme limité". L'homme n'est ni ange ni démon, c'est pourquoi le système d'abstentions réciproques est à la fois nécessaire et fonctionnel. Un quatrième minimum de droit naturel est identifié dans le fait que les ressources planétaires sont limitées et qu'il faut à cause de cela établir

³⁶⁵ Cf. Hart 1976, p. 224.

³⁶⁶ Cf. Hart 1976, p. 233ss.

³⁶⁷ Hart parle d'"accablante majorité". Cf. Hart 1976, p. 231.

³⁶⁸ Cf. Hart 1976, p. 232.

³⁶⁹ Cf. Hart 1976, p. 234.

des règles d'organisation de la propriété statiques et dynamiques. Enfin, Hart reconnaît un cinquième truisme dans le système de sanctions, comme garantie contre les limites de l'intelligence et de la force de volonté humaine. La sanction permet d'assurer à ceux qui respectent le système d'abstentions réciproques qu'ils ne seront pas mis à l'écart par ceux qui ne l'acceptent pas.

Après avoir énoncé ces cinq truismes, Hart constate qu'ils ne sont pas suffisants: "Les faits regrettables tirés de l'histoire de l'humanité suffisent à montrer que si la viabilité d'une société exige qu'elle offre à certains de ses membres un système d'abstentions réciproques, la société n'a pas besoin, malheureusement, de l'offrir à tous"³⁷⁰. En effet, la collaboration volontaire d'un nombre assez important de personnes crée l'autorité qui pourra être utilisée soit à l'endroit des personnes transgressant les règles premières d'obligation de manière égoïste, soit pour maintenir ou placer un groupe dans une position d'infériorité permanente. Pour Hart, c'est là l'immense prix à payer pour l'adaptabilité au changement et la certitude de l'efficacité du système. A partir de cette constatation, il pose la question si le droit ne doit pas se conformer à la morale d'une autre manière encore et présente six thèses dans ce sens³⁷¹.

La première présume la concordance de l'obligation juridique et de l'obligation morale lorsque l'obligation juridique est reconnue sans mention d'obligation morale contraire. Hart explique cette thèse en rappelant que les conditions d'acceptation de l'autorité juridique du système sont: la règle admise de reconnaissance et la coopération volontaire d'un nombre suffisant de personnes. Cette exception se traduit dans le langage normatif commun au droit et à la morale par les "je (tu) dois", "il faut que je (qu'il)", "j'ai (ils ont) l'obligation". Cela ne signifie pas pour autant que les sujets de ces affirmations pensant que la morale demande ce que le droit exige.

La seconde thèse affirme une influence incontestable de la morale sur le droit à travers la législation et les décisions judiciaires. Hart fait cependant remarquer que cette influence, pas assez étudiée jusqu'ici, ne représente en aucun cas un lien nécessaire, de type normatif, entre la morale et le droit.

Dans sa troisième thèse, Hart rappelle la nécessité de l'interprétation pour appliquer la règle de droit et la possibilité, malheureusement pas toujours pratiquée, de faire cette interprétation d'une manière qui ne porte

³⁷⁰ Cf. Hart 1976, p. 240.

³⁷¹ Cf. Hart 1976, p. 242ss.

pas atteinte aux principes moraux établis. Il présuppose que le but des règles est raisonnable et pense de ce fait qu'il est possible de rendre la décision acceptable en tant qu'elle constitue un produit raisonnable d'un choix éverti et impartial entre des valeurs morales.

En affirmant une influence incontestable de la morale sur le droit à travers les décisions judiciaires et en ajoutant que l'interprétation par les tribunaux devrait se faire de manière à ne pas porter atteinte aux principes moraux établis, Hart se place très près des postulats de Dworkin³⁷². Il refuse cependant d'admettre un lien nécessaire entre la morale et l'interprétation des normes par les tribunaux qui ne soit pas de l'ordre du "*Sollen*". Car son but est bien de décrire ce qui est et non ce qui devrait être.

La quatrième thèse reprend une affirmation souvent entendue, selon laquelle un bon système juridique doit se conformer sur certains points aux exigences de la justice et de la morale. "Justice" et "morale" s'entendent ici non comme particulières à un groupe, mais comme visant des modèles rationnels, considérant par exemple que les êtres humains ont un droit à une égale considération et à un égal respect. Cependant, Hart fait remarquer que les systèmes juridiques nationaux ont existé pendant longtemps en faisant fi de ces principes de justice.

Avec cette quatrième thèse, Hart se rapproche de la théorie défendue par J. Finnis. Dans sa théorie, Finnis défend que le droit est nécessairement lié à la justice³⁷³ en tant que "an ensemble of requirements of practical reasonableness that hold because the human person must seek to realise and respect human goods not merely in himself and for his own sake but also in common, in community"³⁷⁴. Hart reconnaît l'importance de cette thèse comme un "idéal d'une pertinence évidente"; il accepte également que cet idéal est généralement reconnu et promu par le droit. Cependant, il ne représente pas une caractéristique nécessaire d'un système de droit et c'est la raison pour laquelle Hart rejette cette quatrième thèse.

Hart base sa cinquième thèse selon laquelle morale et droit sont apparentés sur le fait qu'un minimum de justice se trouve réalisé chaque fois qu'un comportement humain est contrôlé par des règles générales proclamées publiquement et appliquées judiciairement. Il ajoute que les règles doivent être intelligibles, que la plupart des gens doivent pouvoir y obéir et qu'elles ne doivent en général pas être rétroactives. Cependant,

³⁷² Cf. Dworkin 1986, p. 247ss.

³⁷³ Cf. Finnis, p.276.

³⁷⁴ Cf. Finnis, p. 161.

encore une fois, ce minimum laisse toujours beaucoup de place pour du droit au contenu odieux.

A ce minimum de justice que Hart reconnaît comme nécessaire pour assurer le fonctionnement de toute méthode de contrôle de la société, L. L. Fuller ajoute quelques autres principes de justice formelle³⁷⁵. Fuller appelle ces caractéristiques "the internal morality of law". Hart n'admet pas cette terminologie, car il considère que ces caractéristiques s'appliquent non seulement au droit, mais à tout type de norme appelée à guider une conduite, quelle qu'elle soit. Il donne l'exemple de principes qui pourraient exister sur "l'art d'empoisonner", comme par exemple "choisir un poison qui ne soit pas trop facilement détectable". Hart fait remarquer que personne ne penserait à dire qu'il s'agit de principes sur "la moralité de l'empoisonnement"³⁷⁶. Cependant, la raison principale pour laquelle Hart refuse d'appeler ces caractéristiques "la moralité interne du droit" est le fait que ces principes restent malgré tout compatibles avec des fins moralement mauvaises, autrement dit avec un droit au contenu odieux.

C'est à ce type de droit qu'il s'attaque dans sa sixième thèse. Il y examine la question de savoir si le droit doit exclure de son contenu les règles offensant la morale. Il répond que l'étude du système juridique implique également l'étude de ses abus et qu'il n'y a pas de bonne raison d'exclure un droit inique du droit en général. Il justifie cette thèse de deux manières. D'abord, il développe l'idée selon laquelle il n'est pas plus facile de dire "ceci n'est pas du droit" que "ceci est du droit, mais il est trop inique pour que je lui obéisse ou pour que je l'applique". Ensuite, il met en garde contre cette solution simplificatrice. Comme l'écrit Hart, "...le refus de reconnaître le caractère juridique de règles iniques peut constituer une simplification excessive de l'éventail des questions morales qu'elles soulèvent"³⁷⁷.

Il s'agit ici de la thèse qui a attiré le plus de critiques à la théorie de Hart³⁷⁸. Nous relèverons ici uniquement quelques critiques de Dworkin qui nous paraissent les plus pertinentes. Premièrement, Dworkin affirme que de nombreux fonctionnaires de l'Allemagne nazie auraient obéi aux

³⁷⁵ Cf. Fuller L. L., *The morality of Law*, Rev. ed., 1969, New Haven, p. 33ss.

³⁷⁶ Cf. Hart H.L.A., *Essays in Jurisprudence and Philosophy*, 1983, Oxford, p. 347ss.

³⁷⁷ Cf. Hart 1976, p. 251.

³⁷⁸ Voir par exemple, Fuller L. L., *Positivism and fidelity to Law*, In: *Harvard Law Review*, 1958, n°71, p. 630ss. Voir également, Dworkin 1986, p. 37 et 115ss.

commandements d'Hitler comme à des lois, mais, seulement par la peur. Il en déduit que si la théorie de Hart est correcte, ces commandements ne devraient pas être du droit, car ils n'existent dans aucune règle de reconnaissance admise. Or, comme nous l'avons vu, Hart admet l'existence de règles de droit durant le 3^{ème} Reich. C'est donc, affirme Dworkin, qu'il existait pour Hart une règle de reconnaissance durant le 3^{ème} Reich. Mais alors, ajoute-il, comment distinguer cette règle de reconnaissance du modèle du "commandement exécuté sous la menace" de Austin? Comme le fait remarquer M. D. Bayles, le raisonnement de Dworkin est historiquement biaisé³⁷⁹. Si des règles primaires iniques ont été appliquées durant le 3^{ème} Reich, c'est parce qu'il y avait suffisamment d'autorités prêtes à admettre, d'un point de vue interne, la règle de reconnaissance faisant des ordres du "Führer" des règles de droit.

Deuxièmement, Dworkin distingue entre droit interprété et pré-interprété. Il lui est ainsi facile de dire que ce droit inique est du droit, mais seulement dans le sens pré-interprété³⁸⁰. Cela lui permet d'éviter l'écueil du "mauvais droit". Hart réplique en écrivant que la thèse de Dworkin semble plus soutenir le positivisme que l'attaquer³⁸¹. En effet, Dworkin laisse entendre qu'un droit non interprété, autrement dit une pure description du droit peut être identifié sans aucune référence à la morale. Or, c'est justement ce que Hart soutient dans sa thèse.

6. Synthèse

De manière générale, la théorie de Hart entreprend de trouver ce qu'Austin avait appelé "La clef de la science du droit"³⁸². Il ne s'agit en aucune manière d'une définition du droit, mais plutôt d'une clef de lecture qui devrait permettre d'éclairer de nombreuses questions en relation avec le concept de droit. Il décrit cette clef comme étant "la structure qui résulte de l'articulation de règles primaires d'obligation et de règles secondaires de reconnaissance, de changement et de décision."³⁸³ Hart parvient à cette définition formelle du droit en détaillant les différents points de vue

³⁷⁹ Cf. Bayles M. D., *Hart's legal philosophy. An examination*, 1992, Dordrecht, Boston, London, p. 78.

³⁸⁰ Cf. Dworkin 1986, p. 115ss.

³⁸¹ Cf. Hart 1994, *Postscript*, p. 270s.

³⁸² Cf. Hart 1976, p. 105.

³⁸³ Cf. Hart 1976, p. 123.

selon lesquels le droit peut être perçu. Il décrit essentiellement deux perspectives; celle de la personne qui perçoit la règle de droit de l'intérieur comme une obligation subjective et celle de la personne qui observe la règle de droit de l'extérieur. Il déduit de ces deux points de vue que le droit ne peut pas être qu'une série d'ordres appuyés de menaces, même si c'est ce que "l'homme de la rue" perçoit le plus souvent dans sa vision interne. Le point de vue externe, qui est celui de la personne observant le fonctionnement du système de l'extérieur, lui fait ajouter des règles secondaires qui permettent la reconnaissance des règles primaires d'obligation comme des règles de droit, leur organisation systématique et leur modification sur une base volontaire.

Cependant, on ne pourra pas reprocher à Hart de ne pas avoir averti ses lecteurs à plusieurs reprises: "bien que l'articulation de règles primaires et secondaires mène, en raison de l'explication qu'elle donne de nombreux aspects du droit, la place centrale qui lui est assignée, ce phénomène ne peut cependant, à lui seul, éclairer tous les problèmes. L'union des règles primaires et secondaires est au centre d'un système juridique; mais elle ne coïncide pas avec ce système dans sa totalité, et lorsque nous nous écarterons de ce centre, il nous faudra concilier des éléments d'un caractère différent"³⁸⁴.

A cette définition formelle du droit, il examine s'il y a lieu d'ajouter quelque contenu en rapport avec la morale et la justice. De manière générale, mise à part la tentative d'intégrer quelque contenu minimum de droit naturel, Hart renonce à lier de manière nécessaire le droit à un contenu juste ou moral.

³⁸⁴ Cf. Hart 1976, p. 125. Voir aussi, Hart 1976, p. 31.

Chapitre II: La distinction entre norme juridique et norme éthique

Le but de la première partie de ce travail était d'exposer la théorie de Hart et ses critiques. Dans cette seconde partie, nous allons tenter de présenter la fécondité de la théorie de Hart pour éclairer la distinction et les relations entre normes juridiques et normes éthiques.

Nous procéderons en trois points. Premièrement, la théorie de Hart nous paraît intéressante parce qu'elle permet de distinguer de façon claire entre norme éthique et norme juridique. Un des avantages de cette description claire est qu'elle permet à l'institution régulatrice de faire un choix averti sur l'instrument qu'elle veut utiliser pour réguler un comportement. Deuxièmement, le critère de reconnaissance du droit utilisé par Hart nous permet de sortir du carcan irréal d'un droit uniquement étatique pour décrire de façon satisfaisante la pluralité des groupes sociaux qui font le droit. Afin d'illustrer cette pluralité, nous appliquerons ce critère de reconnaissance du droit à plusieurs régulations non étatiques et nous décrirons ce que l'on peut constater. Troisièmement, l'intérêt de la théorie de Hart est qu'elle indique de façon adéquate le point de rencontre des normes juridiques et des autres normes sociales d'obligation. Autrement dit, elle permet de comprendre le passage de la norme éthique à la norme juridique.

1. La perspective hartienne -- une distinction claire

Le premier avantage de la théorie de Hart est qu'elle permet une distinction claire entre norme juridique et norme éthique³⁸⁵. En fait, pour être bien précis, cette distinction doit être décrite en quatre temps. Après avoir cerné la notion de règle³⁸⁶, Hart distingue les règles d'obligation des

³⁸⁵ Lorsque nous parlons ici de norme ou de règle éthique, nous ne nous référons pas à toute la morale, ni même à toute la morale sociétale, mais bien uniquement aux obligations morales. A propos de ces distinctions, voir Hart 1976, p. 217ss.

³⁸⁶ Cf. Hart 1976, chapitre IV, p. 71ss.

autres règles sociales³⁸⁷, puis parmi ces règles d'obligation il explique comment il est possible de reconnaître une règle morale³⁸⁸, enfin, il explique la distinction entre un ensemble de règles d'obligation et un système de règles juridiques³⁸⁹. Nous avons décrit ces diverses distinctions en première partie de ce travail et nous n'y reviendrons pas. Cependant il vaut la peine de formuler clairement encore une fois la distinction entre norme juridique et norme éthique.

Voyons d'abord s'il est possible de distinguer, grâce aux critères de la théorie de Hart, une différence de contenu entre norme juridique et norme éthique. Les règles morales sont, nous l'avons vu, des règles d'obligation particulières³⁹⁰. Comme nous l'avons observé également, le système juridique est en partie composé de règles primaires d'obligation³⁹¹. On comprend alors qu'il est possible, et en fait cela arrive souvent, que des règles d'obligation se retrouvent à la fois dans un ensemble de règles morales et dans un système de règles juridiques³⁹². Ce n'est donc pas sur le plan du contenu que l'on pourra distinguer la norme juridique de la norme éthique. Pour ce qui est des règles de reconnaissance, de décision et de changement, elles appartiennent en propre au système juridique, autant de par leur contenu que de par leur forme. Elles ne peuvent donc se confondre avec des normes éthiques.

Sur le plan de la forme, Hart a relevé quatre critères distinguant l'obligation morale des autres règles d'obligation³⁹³. Cependant, comme il l'a fait remarquer, ces critères ne suffisent pas à distinguer formellement une norme éthique d'une norme juridique. C'est pour cette raison que Hart doit recourir à un critère extérieur à la règle d'obligation: la règle de reconnaissance. C'est donc uniquement grâce à elle qu'il sera possible de différencier la norme juridique de la norme éthique.

Contrairement à d'autres théories du droit³⁹⁴, la théorie de Hart nous offre donc un critère clair d'identification de la norme juridique. En plus de cela,

³⁸⁷ Cf. Hart 1976, p. 110ss.

³⁸⁸ Cf. Hart 1976, p. 206ss.

³⁸⁹ Cf. Hart 1976, p. 116ss.

³⁹⁰ Cf. Hart 1976, p. 206ss.

³⁹¹ Cf. Hart 1976, p. 116ss.

³⁹² Cf. Deuxième partie, chapitre II, section 3.

³⁹³ Cf. Hart 1976, p. 209ss.

³⁹⁴ Nous pensons ici à certaines théories pluralistes du droit. A ce sujet voir par exemple les critiques de Malinowski B., *Crime and custom in savage society*,

elle nous permet de comprendre la norme juridique en relation avec la norme éthique et avec les autres normes sociales. Ce sont là des avantages importants, car ils nous permettent de décrire de façon adéquate ces divers moyens de réguler. Une fois la description achevée, il est possible d'utiliser ces outils de régulation en toute connaissance de cause et de manière optimale pour normer les comportements humains. Il est également plus facile de tenter d'améliorer ces outils si l'on connaît leurs caractéristiques propres.

Il y a certains comportements humains qui, dans une société donnée, seront plus adéquatement régulés avec des normes éthiques, d'autres à l'aide de normes juridiques. Si, par exemple, on tient à assurer un comportement bienfaisant du médecin vis-à-vis de son patient, il semble que la norme éthique est la plus appropriée. Elle crée une obligation morale chez le médecin et le pousse à respecter cette règle comme intrinsèquement importante et nécessaire au développement positif de la relation de confiance qui le lie à son patient. Pour un comportement qui, comme celui-là, est difficilement contrôlable et dont on peut encore moins forcer l'exécution, la norme juridique paraît inadaptée. Si par contre on veut offrir au patient l'assurance d'être dédommagé au cas où il subirait un préjudice de la part de son médecin, la norme juridique semble plus appropriée. Dans ce cas il semble en effet nécessaire d'assurer une identification quant à la portée précise de la norme dans un cas déterminé. Il semble également nécessaire de pouvoir assurer ce dédommagement par des décisions d'autorités qui pourront, le cas échéant, être exécutées par la force.

Qu'en est-il de l'amélioration de ces outils normatifs? Si l'on sait par exemple qu'un ensemble de normes éthiques a les désavantages que Hart a décrits³⁹⁵ (l'incertitude par rapport à l'identification de ces normes par exemple), on peut tenter d'améliorer ces défauts tout en conservant les avantages³⁹⁶ des normes éthiques. C'est ce qui a été souvent fait ces dernières années en bioéthique par exemple. On a codifié des normes

1926, London. Voir également, Galanter M., *Justice in many rooms: courts, private ordering and indigenous law*, In: *Journal of Legal Pluralism*, 1981, n°7, p. 17s. (Ces deux auteurs sont cités par Tamanaha B. Z., *The folly of the social scientific concept of legal pluralism*, In: *Journal of Law and Society*, Summer 1993, n°2, p. 192ss.).

³⁹⁵ Cf. Hart 1976, p. 117ss.

³⁹⁶ Il faut bien comprendre ces "défauts" et ces "avantages" comme des concepts relatifs à la situation dans laquelle on se trouve et au but que l'on veut atteindre.

éthiques pour permettre d'abord leur identification, puis leur promotion d'une manière plus efficace. Cela ne veut pas dire qu'elles se sont transformées de ce fait en normes juridiques. Cependant, on ne peut nier qu'elles ont, par cette codification, fait un pas en direction du système juridique³⁹⁷. En même temps, ces normes conservent les avantages des normes éthiques comme par exemple ce que Hart nomme "l'appel au respect des règles comme intrinsèquement importantes en présupposant ce sentiment partagé"³⁹⁸. Cette caractéristique peut être d'une importance capitale si l'on veut réguler un comportement dont le contrôle est difficile comme la recherche avec l'être humain par exemple.

Que ce soit pour l'optimisation des divers instruments de régulation ou pour leur amélioration, la clarté des distinctions de Hart nous apparaît donc comme un précieux avantage. Comme nous l'avons vu précédemment, la théorie de Hart est une théorie descriptive du droit³⁹⁹. Cependant, les critères de distinction qu'il nous livre nous permettent non seulement de mieux comprendre l'éthique et le droit comme normes, mais de mieux les utiliser.

2. Norme juridique et norme étatique

Le deuxième avantage de la perspective hartienne sur les normes éthiques et juridiques est de ne pas restreindre le concept de norme juridique aux normes étatiques⁴⁰⁰. Comme nous l'avons vu dans le premier chapitre ci-dessus, la règle de reconnaissance indiquant l'appartenance d'une norme à un système juridique n'est, en aucune façon, liée exclusivement à une autorité étatique⁴⁰¹. Comme nous l'avons remarqué également, la notion d'autorité chez Hart doit être comprise au sens large pour englober autant l'arbitre d'un match de football que le juge d'une cour suprême⁴⁰². Nous avons expliqué les raisons de cette ouverture dans le concept d'autorité⁴⁰³ et nous n'y reviendrons pas ici.

³⁹⁷ Cf. Les sections 2 et 3 ci-dessous.

³⁹⁸ Cf. Hart 1976, p. 216.

³⁹⁹ Cf. Hart 1994, Postscript, p. 239ss.

⁴⁰⁰ Comme par exemple dans le modèle kelsenien. Cf. Kelsen 1962, p. 255ss.

⁴⁰¹ Cf. Hart 1976, p. 183.

⁴⁰² Cf. Hart 1976, p.9.

⁴⁰³ Cf. deuxième partie, chapitre I, section 4.2 sur l'autorité des normes.

S'il fallait décrire le concept de règle juridique en utilisant les concepts de droit étatique et de droit non étatique, voici ce qu'il faudrait dire: premièrement, les règles étatiques sont généralement des règles juridiques. Cela provient du fait que les règles étatiques font généralement partie d'une union de règles primaires d'obligation et de règles secondaires de reconnaissance, de décision et de changement. Deuxièmement, on qualifie également de règle juridique toute règle d'obligation non étatique à condition qu'elle fasse partie d'une union de règles primaires d'obligation et de règles secondaires de reconnaissance, de décision et de changement. Afin d'illustrer ce à quoi peut ressembler une règle juridique non étatique dans notre société actuelle, nous allons prendre quelques exemples, tenter de leur appliquer les critères d'identification de Hart et en tirer quelques conclusions.

Prenons d'abord l'exemple de la Déclaration d'Helsinki⁴⁰⁴. Elle est issue de l'Association médicale mondiale (AMM), une association professionnelle sans lien nécessaire avec une autorité étatique quelle qu'elle soit⁴⁰⁵. La Déclaration est constituée d'une liste de principes directeurs qui norment le domaine de la recherche biomédicale avec des sujets humains. Nous prenons cet exemple parce que cette déclaration est certainement l'instrument de régulation le plus utilisé dans le monde⁴⁰⁶ par les comités d'éthique chargés de décider de l'acceptabilité des protocoles de recherche avec l'être humain. Il faut remarquer que ces comités d'éthique de la recherche sont maintenant de plus en plus souvent intégrés dans l'arsenal du droit étatique, mais il s'agit là d'un phénomène nouveau. Et même si certains pays se réfèrent maintenant à la Déclaration dans leur droit étatique⁴⁰⁷, il n'en demeure pas moins que l'immense majorité ne le fait pas et que malgré cela les comités d'éthique de la recherche l'ont toujours reconnue et appliquée aux protocoles qui

⁴⁰⁴ Cf. Association médicale mondiale, Déclaration d'Helsinki (Association Médicale Mondiale, 1964) et de ses compléments de Tokyo (1975), Venise (1983), Hong-Kong (1989), Somerset West (1996) et Edinburgh (2000), (citée ci-dessous Déclaration d'Helsinki). Dernière version sous le site Internet: http://www.wma.net/f/policy/17-c_f.html.

⁴⁰⁵ A ce propos, voir le site Internet de l'AMM: <http://www.ircr.org/hpo/wma.htm>

⁴⁰⁶ Il arrive qu'elle soit complétée par d'autres régulations; cependant, elle reste la référence de base pour toutes ces régulations. A ce sujet voir, Lenoir et Mathieu, p. 4.

⁴⁰⁷ C'est le cas de la Suisse par exemple où l'on retrouve dans l'annexe I du Règlement sur les médicaments au stade d'essai clinique du 18 novembre 1993: "Ce document se fonde sur les règles éthiques consacrées dans les dernières versions (...) de la Déclaration d'Helsinki...".

leur étaient soumis. Remarquons enfin que si un protocole est refusé par le comité d'éthique de la recherche, cela signifie généralement qu'il ne sera pas développé. La raison en est que la recherche n'aura aucune chance d'être subventionnée (que l'organisme subventionnant soit privé ou public) et encore moins d'être publiée dans un journal scientifique. C'est donc dire que cette autorité a un pouvoir certain de décision sur le contenu et la forme des protocoles de recherche.

Si l'on examine cet ensemble de normes que représente la Déclaration et que l'on utilise les critères d'identification de Hart, on peut dire que l'on est en face d'un système de normes juridiques. En effet, on trouve bien une union de règles primaires d'obligation (les principes de la Déclaration) et de règles secondaires de reconnaissance et de décision (ces comités d'éthique de la recherche reconnaissant et appliquant les principes de la Déclaration), ainsi que de règles de changement (l'AMM modifiant régulièrement les règles primaires d'obligation⁴⁰⁸).

Un autre exemple pourrait être celui des Lois du jeu édictées par l'International Football Association Board⁴⁰⁹. Ces règles internationales du football sont acceptées et appliquées dans le monde entier, par les joueurs de football, mais également par les arbitres, les associations de football et les fédérations nationales et internationales. Elles portent bien sûr sur les règles du jeu au sens strict, mais également sur des comportements annexes relatifs au dopage ou au comportement en dehors des matches de football. Ces règles ne sont en rien liées nécessairement à une autorité étatique. Pourtant, on peut dire d'elles qu'il s'agit d'une union de règles primaires d'obligation (les règles de comportement des joueurs, etc...) et de règles secondaires de reconnaissance, de décision et de changement (règles identifiant les règles primaires et instituant les différentes autorités –exécutive, législative et judiciaire– de la FIFA et leurs compétences). Ces règles forment donc également un système juridique au sens des critères présentés par Hart.

On pourrait démontrer de la même manière que les codes de déontologie des médecins, même lorsqu'ils ne sont pas nécessairement liés à la

⁴⁰⁸ Elle l'a déjà fait à cinq reprises. A ce sujet, voir Sugarman J., Mastroianni A. C., Kahn J. P., *Ethics of research with human subjects: selected policies and resources*, 1998, Maryland, p.14ss.

⁴⁰⁹ Il s'agit d'un des organes législatifs de la Fédération Internationale des Associations de Football (FIFA) composé de huit membres (Angleterre, Ecosse, Pays de Galles, Irlande et quatre autres membres de la FIFA). A ce sujet, voir l'adresse Internet: <http://www.fifa.com/index.html>

réglementation étatique, représentent de véritables normes juridiques. C'est le cas en Suisse par exemple, où contrairement à ce qui se passe en France ou au Québec, les règles de déontologie ne sont pas des règles étatiques⁴¹⁰. Cela ne les empêche pas d'être organisées comme une union de règles primaires d'obligation et secondaires de reconnaissance, de décision et de changement.

Il serait possible de donner encore de nombreux exemples de ce type, où une règle non étatique s'avère être une règle juridique d'après les critères mentionnés par Hart. Mais essayons plutôt de tirer quelques conséquences de ces exemples pour la relation entre norme juridique et norme éthique.

Premièrement, on constate qu'il existe une pluralité de systèmes juridiques. Ceci ne veut cependant pas dire que ces systèmes sont complets et autosuffisants. Au contraire, comme nous l'avons remarqué dans le domaine de la recherche avec l'être humain, ces systèmes se complètent souvent pour réguler un même comportement. Dans les exemples ci-dessus, nous nous sommes moins attardés sur les interactions entre ces systèmes juridiques. Cependant, l'existence de pareilles interactions ne fait aucun doute. A titre d'exemple, on peut citer ici l'arrêt Bosman de la Cour de justice des Communautés européennes (CJCE)⁴¹¹ qui forçait l'Union des Associations Européennes de Football (UEFA) et indirectement la FIFA⁴¹² à changer leurs règles en matière de transfert des joueurs.

Une deuxième conséquence que l'on peut observer est que, comme nous allons le voir dans la section suivante, une règle éthique peut, dans certaines conditions, devenir une règle juridique. Certaines questions se posent alors sur sa désignation: doit-on toujours l'appeler une règle éthique ou faut-il abandonner cette appellation au profit de celle de norme juridique? N'y a-t-il pas une autre manière d'exprimer cette réalité? C'est ce que nous allons voir maintenant.

⁴¹⁰ A ce sujet, voir König, p. 417ss.

⁴¹¹ Cf. CJCE, C-415/93 Bosman du 15 décembre 1995. Voir site Internet: http://europa.eu.int/comm/sport/key_files/circ/b_bosman_fr.html

⁴¹² L'UEFA fait partie de la Fédération Internationale des Associations de Football (FIFA).

3. Un point de rencontre entre norme juridique et norme éthique

Un autre important avantage de la théorie de Hart est qu'elle indique de façon adéquate le point de rencontre des normes juridiques et des autres normes sociales d'obligation. Autrement dit, elle permet de comprendre le passage de la norme éthique à la norme juridique. Comme nous l'avons vu dans la première partie de ce travail, Hart explique que les règles morales sont des règles d'obligation⁴¹³ qui se distinguent des autres règles sociales par "la pression sociale et le sacrifice sur le plan des intérêts et des désirs personnels que suppose leur accomplissement"⁴¹⁴. Elles se distinguent également des règles d'obligation ordinaires en ce que 1) on leur attache une importance suprême, 2) elles ne peuvent être modifiées de manière délibérée, 3) la faute commise en relation avec elles a un caractère volontaire, 4) la pression qui est exercée pour leur respect se fonde essentiellement sur le rappel du caractère moral de l'action projetée et en rappelant les exigences de la morale.⁴¹⁵ Ce sont là les caractéristiques de la règle morale.

Si ces caractéristiques expliquent pourquoi toute règle juridique d'obligation n'est pas nécessairement une règle morale d'obligation, elles ne permettent cependant pas de savoir pourquoi une règle morale n'est pas nécessairement une règle juridique. Pour cela il faut avoir recours à un autre critère: la règle de reconnaissance. C'est dans ce contexte que Hart explique la possibilité pour une règle morale de devenir une règle juridique à condition qu'il existe une règle de reconnaissance qui identifie cette règle morale en tant que règle primaire d'obligation comme faisant partie du système juridique⁴¹⁶.

Mais qu'est-ce que cela signifie? Cela veut-il dire que la norme éthique disparaît au profit de la norme juridique? Les normes ont-elles vraiment un genre unique: on aurait alors à faire, soit à une norme juridique, soit à une norme éthique? La théorie de Hart nous permet de répondre à ces questions par la négative. La norme éthique ne disparaît pas en faveur de la norme juridique à partir du moment où une règle de reconnaissance l'identifie comme faisant partie du système juridique. Pour s'exprimer clairement, il faut plutôt parler de règles morales d'obligation faisant partie

⁴¹³ Cf. Hart 1976, p. 206.

⁴¹⁴ Cf. Hart 1976, p. 205.

⁴¹⁵ Cf. Hart 1976, p. 209ss.

⁴¹⁶ Cf. Hart 1976, p. 120.

d'une morale sociétaire⁴¹⁷ et de règles morales d'obligation faisant partie d'un système juridique. Ainsi, on pourra expliquer avec Hart que lorsque la règle morale d'obligation est identifiée par une règle de reconnaissance, on dira d'elle qu'elle appartient au système juridique (et qu'elle est en cela une norme juridique), tout en demeurant une règle d'obligation morale (ou norme éthique) faisant partie d'une morale sociétaire. Pour cette raison, la même norme peut donc avoir plusieurs genres à la fois.

Finalement, le critère de la règle de reconnaissance explique également pourquoi un système juridique contient des règles d'obligation morales aussi bien que des règles d'obligation sans rapport avec la morale. C'est toute une partie des rapports entre morale et droit qui s'éclaire ainsi. Le système juridique peut être non seulement influencé par une morale sociétaire, mais également imprégné⁴¹⁸ de certaines de ses règles d'obligation. Cependant, rien, ou presque rien⁴¹⁹, dans cette théorie n'établit un lien nécessaire entre les règles du système juridique et celles de la morale sociétaire.

Synthèse

Norme juridique, norme éthique: quelle différence? Comme nous l'avons vu dans un premier chapitre ci-dessus, Hart répond à cette question en décrivant les concepts de droit et de morale à la lumière d'une théorie des normes. Même si les normes morales sont présentées comme des normes d'obligation particulières, les caractéristiques que Hart leur attribue ne permettent pas de les différencier des normes de droit. C'est pourquoi Hart décide d'aborder le problème de l'autre bord en identifiant les normes de droit comme faisant partie d'une union de normes primaires d'obligation et secondaires de reconnaissance, de décision et de changement.

⁴¹⁷ A propos de la notion de morale sociétaire, Cf. Hart 1976, p. 207, note de bas de page.

⁴¹⁸ Au sens où certaines de ces règles morales d'obligation font partie du système juridique.

⁴¹⁹ Ce "presque" renvoie au "minimum de droit naturel" reconnu par Hart. Cf. Hart 1976, p. 232ss.

Cette théorie des normes est une théorie forte. Non pas seulement parce qu'elle a influencé et continue à influencer des générations de théoriciens du droit ou parce que, comme nous l'avons vu, ses critiques ont du mal à trouver prise, mais essentiellement parce qu'elle a une grande force explicative. C'est avant tout cette force explicative que nous avons tenté de mettre en relief dans le deuxième chapitre ci-dessus. Comme nous avons pu nous en rendre compte, les explications de Hart du point de vue de cette théorie des normes sont particulièrement fécondes pour décrire les rapports entre normes éthiques et normes juridiques. Premièrement, la théorie de Hart permet de distinguer de façon claire entre norme éthique et norme juridique et, comme nous le verrons ci-dessous, de faire un choix averti en matière de "politique normative" dans la réglementation sur les thérapies géniques. Deuxièmement, le critère de la règle de reconnaissance utilisé dans la théorie de Hart, nous permet de sortir du carcan irréal d'un droit uniquement étatique. Comme nous aurons l'occasion de le voir plus bas, nous avons à faire dans la régulation des thérapies géniques à une pluralité de systèmes juridiques, pas forcément complets ni suffisants, mais qui coexistent et interagissent. Enfin, la théorie de Hart nous permet justement de mieux saisir cette interaction entre normes éthiques et normes juridiques, à l'endroit où ces normes se rencontrent. Nous verrons également, en quatrième et cinquième parties, comment cette interaction se produit ou devrait se produire dans la régulation des thérapies géniques.

Il est certain que l'approche de Hart, même si elle représente une clef de lecture très féconde, ne représente qu'une des clefs épistémologiques: celle du droit et de l'éthique en tant que normes. Elle n'exclut donc pas les nombreuses autres approches possibles des rapports entre norme juridique et norme éthique. Mais c'est cette clef de lecture que nous allons exploiter ci-dessous pour tenter de déterminer le rôle et les influences réciproques des normes éthiques et juridiques dans la réglementation des thérapies géniques.

Troisième partie: Les thérapies géniques

Afin de pouvoir ancrer dans la pratique l'analyse que nous avons entreprise sur les rapports entre éthique et droit, nous allons maintenant présenter une nouvelle technologie qui compte parmi les plus discutées actuellement et qui fait l'objet de normes juridiques comme de normes éthiques. Pour ces raisons, les thérapies géniques constituent, comme nous le verrons, un domaine propice à l'illustration des rapports entre éthique et droit. Alors que les parties quatre et cinq porteront sur les détails de cette analyse, le présent chapitre est destiné à donner au lecteur une image aussi claire que possible des thérapies géniques, de leur statut actuel et de leurs enjeux.

Chapitre I: Terminologie et délimitations

1. Définition

Par thérapie génique appliquée à l'être humain on entend⁴²⁰ une nouvelle forme de thérapie médicamenteuse par laquelle des molécules

⁴²⁰ Les scientifiques n'entendent pas tous la même chose par l'expression "thérapie génique". La Food and Drug Administration la considère comme "...a medical intervention based on modification of the genetic material of living cells...". Cf. Federal Register 58 (197): 53248-53251, Thursday, October 14, 1993, Docket no. 93N-0173. Pour d'autres définitions, cf. par exemple Kahn A., *Thérapie génique, l'ADN médicament*, (cité ci-après Kahn 1993), 1993, Paris, p. 4ss. Voir également les définitions présentées et critiquées dans l'étude TA sur les Thérapies géniques. Cf. Eckhardt A., *Gentherapie, Technology Assessment*, TA 32/1999, (cité ci-après Eckhardt), Conseil Suisse de la Science, p. 2s. Sur la difficulté de trouver une définition précise aux thérapies géniques, cf. Mauron A., *La thérapie génique sous l'angle de l'éthique et du droit*, (cité ci-après Mauron 1997), In: *Médecine et Hygiène*, 1997, n°55, p. 1552ss.

pharmacologiquement actives sont produites à l'intérieur même du corps du patient par des cellules génétiquement modifiées. Ces cellules peuvent soit être prélevées chez le patient, génétiquement modifiées à l'extérieur de son corps et réinjectées (on parle de thérapie génique « in vitro »), soit être modifiées sans prélèvement par l'introduction d'un nouveau gène dans le corps du patient (on parle alors de thérapie génique « in vivo »). Pour que les nouveaux gènes s'intègrent dans le corps du patient, il est nécessaire d'utiliser un vecteur; il s'agira souvent d'un virus duquel on aura conservé uniquement la propriété de pénétrer les cellules. L'intérêt de ces thérapies est de pouvoir pallier le défaut d'un gène résident altéré et de corriger ainsi l'expression du gène qui provoque la maladie.

Lorsque l'on parle de thérapie génique somatique⁴²¹, on entend une thérapie génique se limitant au traitement des cellules d'un seul organisme; autrement dit, on désigne comme somatiques, les cellules qui ne passeront pas aux générations futures. On l'oppose à la thérapie génique germinale⁴²² qui vise quant à elle les cellules qui pourraient être héréditairement transmises.

Comme le précisent encore Mauron et Thévoz⁴²³, cette définition "dépasse la conception intuitive de la thérapie génique comme correction d'une "erreur" génétique (modèle orthogénique), pour englober les usages potentiels de l'ADN comme agent thérapeutique (modèle pharmacologique ou chimiothérapeutique). Il s'agit donc bien d'une thérapie génique (thérapie par les gènes) et non seulement d'une thérapie génétique (thérapie des gènes)". Autrement dit, quelle que soit l'approche adoptée, on aura à faire soit à un remplacement de gène, consistant en la substitution d'un gène défectueux par une copie saine de ce gène afin de rétablir la production d'une protéine déterminée, soit à une addition de gène, consistant en l'insertion d'un nouveau gène dans la cellule afin de permettre à cette cellule de produire une protéine déterminée, soit à une technique impliquant le contrôle de l'expression

⁴²¹ Cf. Troisième partie, chapitre II, section 1.

⁴²² Cf. Troisième partie, chapitre II, section 2.

⁴²³ Cf. Mauron A., Thévoz J.-M., Thérapie génique: Faut-il une réglementation spécifique, (Mauron et Thévoz 1995), In: Cahiers médico-sociaux, 1995, p. 165s.

d'un gène dans le but de réguler la production d'une protéine déterminée⁴²⁴.

2. Délimitations avec d'autres disciplines travaillant sur l'ADN

2.1 Le génie génétique

L'expression allemande "Gentechnologie" traduit au mieux l'ensemble de techniques liées à l'utilisation de l'ADN que l'on désigne en français par le terme "génie génétique". L'acide désoxyribonucléique (ADN) est une molécule porteuse de l'ensemble des informations permettant la création de chacune des cellules composant le corps des êtres vivants. L'ADN se trouve essentiellement sur les chromosomes dans le noyau des cellules. Chez l'être humain, seul 2% de cet ADN contient les informations nécessaires pour permettre de spécifier la structure primaire de nos protéines. Ces sections "codantes" sont appelées gènes. Les autres sections de l'ADN sont dites "non codantes" et l'on ne connaît pas pour l'instant leur fonction⁴²⁵.

Les techniques de génie génétique permettent donc de travailler avec les gènes. Elles sont multiples et les thérapies géniques ne sont qu'un exemple parmi les multiples autres applications. Outre cet exemple, il faut mentionner⁴²⁶ :

⁴²⁴ A propos de ces distinctions, voir Hollingsworth S. J., Barker S. T. E., New technologies : Gene therapy into the future of surgery, In : Lancet, 1999, suppl. I, p. 19s.

⁴²⁵ Cf. Darnell J., Lodish H., Baltimore D., Biologie moléculaire de la cellule, 2^{ème} édition, 1993, Bruxelles, p. 349s.

⁴²⁶ La liste qui suit ne se veut pas exhaustive. Il existe en effet de nombreuses technologies impliquant l'utilisation d'ADN; nous n'en donnons ici qu'un aperçu général.

2.2 Le séquençage du génome humain

Suite au lancement par le NIH, en 1988, du "Programme Génome Humain"⁴²⁷, un groupe international de scientifiques mettait sur pied HUGO (Human Genome Organisation)⁴²⁸. Le but de cette organisation est de séquencer l'ensemble du génome de l'être humain⁴²⁹, d'établir une carte de l'ensemble des gènes humains⁴³⁰, de séquencer les génomes de quatre organismes plus petits⁴³¹ et d'expliquer la fonction de tous les gènes les composant. Depuis, des projets de recherche se sont développés dans le monde entier et diverses institutions nationales et internationales assument leur coordination en promouvant une collaboration internationale⁴³². Jusqu'à aujourd'hui⁴³³ on aurait réussi à séquencer environ 95% du génome humain de manière grossière et environ 35% de manière complète⁴³⁴. Alors qu'il y a peu de temps on

⁴²⁷ Le terme "Programme" a tendance à induire en erreur. Il n'y a pas de réel centre de coordination de la recherche sur le génome humain, mais bien des centaines de projets de recherche qui convergent.

⁴²⁸ Cf. Hottot et Parizeau, p. 308ss.

⁴²⁹ C'est-à-dire de le décomposer afin de connaître la suite complète des éléments composant l'ADN humain.

⁴³⁰ Autrement dit de déterminer leur localisation sur des sites spécifiques des chromosomes.

⁴³¹ Le génome de ces organismes est aujourd'hui entièrement séquencé. Il s'agit de la bactérie *Escherichia coli*, du nématode *Caenorhabditis elegans*, de la mouche à fruits *Drosophila melanogaster* et de la souris. Cf. Roy, Williams, Dickens et Baudouin, p. 493. Ces organismes ont un génome nettement plus simple et plus petit que celui de l'être humain. Ils ont beaucoup servi aux scientifiques pour le développement des technologies de séquençage.

⁴³² HUGO est actuellement composée de plus de 1000 membres représentant plus de 50 pays. Voir le site HUGO sur Internet: <http://hugo.gdb.org/hugo.html> février 2001.

⁴³⁴ Les dernières publications de l'"International Human Genome Sequencing Consortium" et de "Celera Genomics" en témoignent. Cf. Initial sequencing and analysis of the human genome, *Nature*, 2001, 15 february, p. 860. The Sequence of the Human Genome, *Science*, 2001, 16 february, p. 1305. Voir également le site Internet concernant le Programme Hugo: http://www.ornl.gov/TechResources/Human_Genome/home.html

n'espérait pas pouvoir terminer ce travail avant 2005⁴³⁵, la plupart des scientifiques affirment aujourd'hui qu'ils devraient pouvoir terminer le séquençage grossier pour la fin de l'été 2001 et le séquençage complet pour 2003⁴³⁶. La cartographie des gènes humains prendra quant à elle probablement plus de temps. En effet, même si l'on disposera bientôt de la suite de tous les éléments composant l'ADN, l'identification des séquences "codantes" (ou gènes) sur cet l'ADN, même automatisée, représente un défi encore plus important. L'immense entreprise a pour but ultime l'interprétation de cette masse de données; la compréhension du rôle de toutes ces informations dans l'ADN et du fonctionnement des gènes entre eux et finalement l'utilisation de ces données dans un grand nombre de disciplines scientifiques.

2.3 L'analyse génétique à des fins médicales

C'est l'utilisation de l'ADN⁴³⁷ afin de:

"- diagnostiquer et classer les maladies génétiques;

- identifier les porteurs sains d'un gène défectueux, afin de les avertir du risque d'avoir des enfants atteints;

- détecter une maladie génétique grave avant la constatation clinique de symptômes, afin d'améliorer la qualité de vie grâce à des mesures de prévention secondaires et/ou d'éviter de donner naissance à des descendants atteints;

- identifier les personnes qui risquent de contracter une maladie⁴³⁸, lorsqu'un gène défectueux et un certain mode de vie sont des causes importantes d'une maladie⁴³⁹

⁴³⁵ Cox D., The Human Genome Organisation's Second International Genome Summit, 1996, Canberra.

⁴³⁶ Cf. L'analyse des génomes. Cartographie, séquençage, identification des gènes, 2^{ème} éd., 1999, Collection 128, Edition Nathan.

⁴³⁷ L'analyse génétique consiste généralement en l'isolement du gène, son amplification, la détection d'éventuelles mutations dans les éléments qui composent ce gène et l'interprétation de ces mutations. Pedrocchi M., Neue Technologien für diagnostische Gen-Analytik, Colloque de médecine d'assurance, Tests génétiques et assurance-vie, 1997, Zürich.

⁴³⁸ D'un modèle déterministe ("mutation = maladie") on passe aujourd'hui progressivement à un modèle de prédisposition ("mutation = prédisposition à

Si l'on sait maintenant dire, avec plus ou moins de précision, pour quelques maladies monogéniques⁴⁴⁰ si elles s'exprimeront ou non chez un individu, on est encore très loin de pouvoir dire avec précision le moment de leur survenance. Pour ce qui est des maladies polygéniques⁴⁴¹ et multifactorielles⁴⁴², on ne dispose actuellement d'aucun test génétique fiable.

2.4 L'analyse génétique à des fins d'identification

Elle est utilisée dans le cadre de procédures pénales⁴⁴³ ou civiles⁴⁴⁴. On sait que tous les êtres humains possèdent un ADN semblable; celui-ci se

une maladie"). A ce sujet voir Morris M. A., *Principes de base du diagnostic génétique*, Colloque de médecine d'assurance, Tests génétiques et assurance-vie, 1997, Zürich.

⁴³⁹ Cf. Recommandation N°R (92) 3 du Comité des Ministres aux Etats membres sur les tests et le dépistage génétique à des fins médicales.

⁴⁴⁰ Il s'agit des maladies dont la survenance est liée à un seul gène. On pense, par exemple, à la mucoviscidose, à la chorée de Huntington ou à la dystrophie musculaire de Duchenne. Cf. Morris M. A., *Principes de base du diagnostic génétique*, Colloque de médecine d'assurance, Tests génétiques et assurance-vie, 1997, Zürich.

⁴⁴¹ Dont la survenance est liée à plusieurs gènes, répartis sur des chromosomes différents et exerçant des actions additives. Cf. *Dictionnaire de médecine Flammarion*, (cité ci-après *Dictionnaire Flammarion*), 4^{ème} édition, 1991, Paris, p. 683.

⁴⁴² Il s'agit de maladies dont la survenance est liée, non seulement à des facteurs génétiques, mais aussi à des facteurs environnementaux. "Aujourd'hui, nous avons pris l'habitude de penser la grande majorité des maladies comme résultant d'une interaction entre les gènes et l'environnement." Cf. Mauron A., *Quelques idées paradoxales sur la médecine prédictive*, In: *Les cahiers médico-sociaux*, 1997, Vol. 41, p. 3.

⁴⁴³ Afin de pouvoir comparer le sang d'un suspect avec celui trouvé sur les lieux du crime par exemple. Cf. Hausheer H., *DNS-Analyse und Recht : eine Auslegeordnung*, In: *Revue de la Société des juristes bernois*, 1992, n°128, p. 493ss. Voir également, Hausheer H., *Die Genanalyse zu Identifizierungszwecken im Straf-, Zivil- und Verwaltungsrecht*, In: *Revue de droit suisse*, 1998, n°5, p. 449ss. Voir encore, Bommer F., *DNA-Analyse zu Identifizierungszwecken im Strafverfahren. Bemerkungen zur Regelung im Vorentwurf für ein Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen*, *Revue Pénale Suisse*, 2000, n°2, p. 131ss. Voir enfin, l'Ordonnance sur le système d'information fondé sur les profils d'ADN du 31

trouve dans la quasi-totalité des cellules de l'individu. C'est en comparant les différences de taille de portions "non codantes" d'ADN dans deux échantillons qu'on peut identifier du sang, du sperme, des cheveux⁴⁴⁵, de la peau⁴⁴⁶ comme appartenant à une personne déterminée⁴⁴⁷.

2.5 Synthèse

Il nous a semblé important de bien distinguer ces diverses techniques afin de cibler mieux encore la spécificité des thérapies géniques. Il serait pourtant erroné de penser que ces pratiques sont indépendantes les unes des autres⁴⁴⁸. Sans le séquençage et la cartographie du génome humain, qui permet d'identifier et de localiser les gènes, il serait impossible d'entreprendre une analyse génétique⁴⁴⁹. De même, on ne peut imaginer le modèle de thérapie génique basé sur le remplacement ou la correction de gènes⁴⁵⁰ sans le préalable de l'analyse génétique, comme forme particulière de diagnostic.

mai 2000 (Ordonnance ADNS), RS 361.1, et l'avant-projet de loi fédérale sur l'analyse génétique (cf. site Internet: www.ofj.admin.ch/ff/index.html).

⁴⁴⁴ Pour déterminer la paternité par exemple. Cf. Bär W., Kratzer A., Die Leistungsfähigkeit des DNA-Gutachtens in der Vaterschaftsbegutachtung, In: AJP/PJA, 1992, n°3.

⁴⁴⁵ Seule leur racine contient de l'ADN.

⁴⁴⁶ Ou tout autre tissu cellulaire humain.

⁴⁴⁷ Cf. Coquoz R., La PCR en criminalistique, In: Revue suisse de médecine PRAXIS, 1994, n°83, p. 625s. Voir également, Coquoz R., Profils ADN: matière d'expertise ou élément d'enquête préliminaire? Ce qui changera avec le tichier national de profils ADN, Revue Pénale Suisse, 2000, n°2, p. 161ss.

⁴⁴⁸ A ce sujet, lire l'analyse de Hieter P. et Boguski M., Functional Genomics: It's all how you read it, In: Science, 1997, vol. 278, p.601s.

⁴⁴⁹ Ou'elle soit menée à des fins médicales ou à des fins d'identification.

⁴⁵⁰ A ce sujet, voir troisième partie, chapitre II.

Chapitre II: Les différentes sortes de thérapies géniques

L'idée d'intervenir sur le patrimoine génétique humain n'est pas nouvelle. Cependant, sa finalité et ses moyens ont beaucoup évolué ces derniers vingt ans⁴⁵¹. Une première époque, allant des années 1970 au début des années 1980, est marquée par une vision de la science comme "toute puissante", capable du meilleur comme du pire; on croit que l'on pourra bientôt modifier la nature de l'être humain en intervenant sur ses gènes. Dans un deuxième temps, grâce à une intense discussion aux Etats-Unis sur les conditions cadre pour la réalisation de protocoles de recherche avec l'être humain, on relativise le pouvoir de la science en distinguant entre thérapies et tentatives d'amélioration de l'être humain et entre thérapies géniques somatiques et thérapies géniques germinales⁴⁵². Dans une phase de réflexion, on prépare la réalisation expérimentale de la thérapie génique somatique pour en arriver en 1990 aux premiers essais cliniques. Suite à ces premiers essais, on se rend rapidement compte que les thérapies géniques somatiques ne sont pas aussi faciles à réaliser que ce que l'on avait espéré. Mais le désenchantement des années 1996 à 1998 fait rapidement place à de nouveaux paradigmes dans l'utilisation des thérapies géniques somatiques et à une réévaluation de la possibilité d'utiliser dans le futur des thérapies géniques germinales.

Dans notre présentation des thérapies géniques nous décrivons l'état actuel de ces paradigmes. Le manque de recul ne nous permet pas de dire si les thérapies géniques se développeront dans ce sens ou si elles prendront bientôt une autre direction. L'essentiel demeure à nos yeux de rester ouvert à ces changements, afin de pouvoir engager une discussion

⁴⁵¹ A ce propos, voir Thévoz J.-M., Evolution des paradigmes scientifiques et éthiques en thérapie génique, In: Journal international de bioéthique, 1993, n°2, p. 121ss. Voir également Luchsinger T., Vom "Mythos Gen" zur Krankenversicherung. Gentherapie zwischen Ethik und Recht im internationalen Vergleich, 2000, Basel, Genf, München, p. 9ss.

⁴⁵² Anderson W. F., Fletcher J. C., Gene therapy in human beings: when is it ethical to begin?, In: New England Journal of Medicine, 1980, n°303, p. 1293ss.

le plus tôt possible sur une évolution scientifique qui n'attend pas l'avis de tous pour progresser⁴⁵³.

1. Les thérapies géniques somatiques

D'une manière générale, les thérapies géniques somatiques consistent en l'introduction de modifications génétiques dans les cellules somatiques⁴⁵⁴ d'un organisme constitué, dans un but thérapeutique ou de recherche. Les modifications visent la personne traitée et non ses descendants. Plusieurs approches peuvent être envisagées.

1.1 La greffe autologue de cellules génétiquement modifiées

Elle consiste en une greffe de cellules prélevées chez le patient et génétiquement modifiées « ex vivo »⁴⁵⁵. Cette modification des cellules prélevées se fait à l'aide d'un vecteur⁴⁵⁶ contenant le gène d'intérêt thérapeutique. Une des difficultés principales est le choix de ce vecteur. Il s'agit dans la plupart des protocoles actuels de vecteurs viraux⁴⁵⁷, desquels on a préalablement retiré les gènes nécessaires à la réplication et à la pathogénicité. Les virus le plus fréquemment utilisés dans ce type de thérapie génique somatique sont les rétrovirus⁴⁵⁸. Ils ont la capacité d'infecter avec une grande efficacité les cellules cultivées et de leur transmettre ainsi le gène voulu. Une fois les cellules modifiées, reste à les réintroduire dans l'organisme de manière ciblée.

⁴⁵³ A ce sujet lire les arguments de Walters L., Palmer J. G., *The ethics of human gene therapy*, (cité ci-après Walters and Palmer), 1997, New-York, Oxford, p. 77s.

⁴⁵⁴ Il s'agit de l'ensemble des cellules du corps humain, excepté les gamètes (cellules sexuelles) et les cellules germinales qui sont les cellules souches des gamètes. Cf. aussi Dictionnaire Flammarion, pp. 777 et 376. Pour un panorama complet des cellules somatiques, voir Verma I.M., Overview, In: *Somatic gene therapy*, edited by Chang P.L., 1994, London, Tokyo, p.1s.

⁴⁵⁵ Cf. Kahn 1993, p. 5s.

⁴⁵⁶ Il s'agit en fait d'une sorte de véhicule qui doit permettre de transporter le gène à l'intérieur de la cellule à modifier. Au sujet des vecteurs, consulter Trono D., Vecteurs pour la thérapie génique, (cité ci-après Trono), In: *Médecine et Hygiène*, 1997, p. 1549ss.

⁴⁵⁷ Cf. Trono, p. 1549ss.

⁴⁵⁸ Cf. Kahn 1993, p. 6s.

Cette méthode comporte cependant un inconvénient majeur: le type cellulaire doit ensuite pouvoir être prélevé et réintroduit dans le corps. C'est le cas des cellules sanguines, de celles de la moelle osseuse, du foie, de l'endothélium vasculaire, de la peau. Cette manière de faire ne pourrait cependant pas être utilisée pour les cellules des poumons ou du cerveau, où il n'est pas possible de prélever et de réinjecter un grand nombre de cellules ou dans le cas de pathologies touchant plusieurs organes ou plusieurs sortes de cellules.

D'autres inconvénients sont liés spécifiquement aux vecteurs utilisés, les rétrovirus. Ce type de vecteur ne peut être utilisé que dans les situations où l'on doit modifier un type cellulaire, qui se divise rapidement après l'inoculation du vecteur⁴⁵⁹. Un autre inconvénient de ce genre de vecteur est le risque de mutation de l'ADN situé à proximité du site d'intégration du nouvel ADN qui pourrait provoquer une tumeur cancéreuse⁴⁶⁰.

1.2 La xénogreffe de cellules génétiquement modifiées et encapsulées

Il s'agit d'une greffe de cellules provenant d'organismes non humains, mais dont on a modifié certaines caractéristiques par génie génétique afin de diminuer la réaction de rejet⁴⁶¹. Une approche prometteuse dans le domaine des xénogreffes cellulaires consiste à encapsuler ces cellules dans le but de prévenir leur rejet. Les cellules transplantées sont alors emballées dans une membrane semi-perméable qui les isole du reste de l'organisme⁴⁶² mais qui permet le passage par diffusion de petites

⁴⁵⁹ En effet, seules des cellules en phase de division peuvent être infectées par des vecteurs rétroviraux et exprimer de manière stable les gènes transfectés par leur entremise. Cf. Kato A. C., Aebischer P., *Thérapies géniques pour le système nerveux central*, (cité ci-après Kato et Aebischer), In: *Médecine et Hygiène*, 1997, p. 1537. Voir aussi Trono, p. 1550.

⁴⁶⁰ Cf. Scholl U., Schmidtke J., *Naturwissenschaftlich-medizinische Aspekte der Gentherapie*, (cité ci-après Scholl und Schmidtke), In: *Somatische Gentherapie - Medizinische, ethische und juristische Aspekte*, Herausgegeben von Beyertz K., Schmidtke, J., Schreiber, H.-L., 1995, Stuttgart, New York, p. 23ss.

⁴⁶¹ Cf. par exemple Mauron A., Rehmann-Sutter C., *Gentherapie: Ein Katalog offener ethischer Fragen*, In: *Ethik und Gentherapie. Zum praktischen Diskurs um die molekulare Medizin*, Rehmann-Sutter C., Müller HJ. (Hrsg.), 1995, Tübingen, p. 25.

⁴⁶² Et notamment des anticorps qui provoqueraient le rejet du greffon.

molécules sécrétées, telles que des substances nutritives et les produits des gènes thérapeutiques. Dans cette situation, l'emploi d'une lignée cellulaire d'origine xénogénique fournit une sécurité supplémentaire, puisque les cellules transplantées seront rejetées par le système immunitaire de l'hôte en cas de rupture de la paroi de la capsule⁴⁶³. De plus, comme il reste une frontière permanente entre les cellules étrangères et l'organisme du patient, il est possible de retirer le greffon en cas d'effets secondaires inattendus⁴⁶⁴.

1.3 L'administration « in vivo » d'un vecteur contenant le gène d'intérêt

Elle implique le transfert direct, dans le corps de la personne, d'un ADN contenant le gène d'intérêt thérapeutique. Pour cela on a également besoin de vecteurs. Ici, les vecteurs viraux les plus utilisés sont les adénovirus⁴⁶⁵. Ces virus contiennent le gène d'intérêt thérapeutique à la place où se trouveraient normalement les informations nécessaires à leur réplication. Comme les vecteurs rétroviraux, les vecteurs adénoviraux sont modifiés de telle sorte qu'ils soient incapables de se répliquer et dépourvus d'effets pathogènes. Contrairement aux vecteurs rétroviraux, ils ne s'intègrent pas dans le génome de la cellule-hôte⁴⁶⁶ et évitent ainsi les risques d'une insertion aléatoire de matériel génétique dans les chromosomes de la cellule, susceptible de générer une transformation tumorale. Un autre avantage des vecteurs adénoviraux est que, contrairement aux rétrovirus, ils sont capables de transporter des grands gènes ; ce qui peut être utile suivant l'affection que l'on cherche à traiter.

Nous avons vu ci-dessus que lors de la greffe de cellules génétiquement modifiées, les vecteurs rétroviraux ne permettent pas d'atteindre

⁴⁶³ Kato et Aebischer, p. 1538.

⁴⁶⁴ Cf. Mauron et Thévoz 1995, p. 169.

⁴⁶⁵ Agents d'infections bénignes des voies respiratoires supérieures, autrefois utilisés à grande échelle comme vaccin vivant. Cf. Kahn 1993, p. 10. D'autres vecteurs viraux aux propriétés intéressantes sont utilisés dans les protocoles de recherche de thérapie génique somatique impliquant un transfert direct d'ADN dans l'organisme: les rétrovirus, l'"adéno-associated virus", et certains virus de l'herpès, de la vaccine et de la poliomyélite. A ce sujet voir Scholl und Schmidtke, p. 22ss.

⁴⁶⁶ Ils n'induisent de ce fait qu'une expression temporaire du transgène. Cf. Trono, p. 1550.

efficacement les cellules postmitotiques⁴⁶⁷. L'avantage principal de la thérapie génique somatique « in vivo » est l'accès à ces cellules⁴⁶⁸. Ses inconvénients sont les risques éventuels de recombinaison avec des virus sauvages, ainsi que des réactions inflammatoires⁴⁶⁹, dont les adénovirus peuvent être responsables à haute dose.

1.4 Systèmes non biologiques d'administration d'ADN

Outre les vecteurs viraux, il existe d'autres moyens, actuellement expérimentés pour transporter l'ADN dans les cellules cibles. Parmi ces autres méthodes, pour l'instant moins développées que le transfert par vecteurs viraux, on ne fera que citer les liposomes, la micro-injection, l'électroporation, la coprécipitation de Calcium-Phosphate, le canon à particules⁴⁷⁰.

1.5 L'utilisation d'ARN anti-sens

Pour certaines pathologies⁴⁷¹, le schéma de la thérapie génique somatique est inverse. Il ne s'agit pas d'introduire une portion d'ADN capable de remplacer ou de corriger l'expression d'un gène, mais bien de faire en sorte qu'un gène vicié cesse de s'exprimer. Voici comment ce paradigme fonctionne:

Dans le noyau de la cellule, l'ADN se présente comme une fermeture éclair fermée et torsadée. Sur cette fermeture éclair, on trouve de part et

⁴⁶⁷ Cellules qui ont cessé de se diviser.

⁴⁶⁸ C'est un avantage considérable si l'on sait que la plupart des cellules considérées comme les cibles potentielles d'opérations de thérapie génique ne se divisent que rarement ou pas du tout, qu'il s'agisse de myocytes, d'hépatocytes, de cellules neuronales, de cellules d'îlots pancréatiques ou de cellules souches hématopoïétiques.

⁴⁶⁹ En effet, "contrairement à leurs homologues rétroviraux, les vecteurs adénoviraux expriment quelques protéines virales qui non seulement ont une toxicité intrinsèque, mais aussi déclenchent une réaction immune cytotoxique contre les cellules transduites". Ceci fait que ces vecteurs sont peu adaptés à des traitements récurrents. Cf. Trono, p. 1549.

⁴⁷⁰ Pour une description de ces méthodes voir, Scholl und Schmidtke, p. 19ss. Voir aussi, Kehn 1993, p. 11s.

⁴⁷¹ Surtout des maladies infectieuses comme le SIDA ou l'hépatite B. Cf. Bayertz, Schmidtke, Schreiber, p. 22.

d'autre les porteurs de l'information génétique: les gènes. Afin qu'il puisse exporter son information génétique hors du noyau de la cellule, l'ADN se copie en une molécule pratiquement identique, l'ARNm (acide ribonucléique messager). Cette molécule se présente comme une fermeture éclair ouverte de laquelle on aurait conservé un seul côté. Si, sur cette demi-fermeture éclair, une section de dents correspond à un gène qui doit être lu afin de pouvoir s'exprimer, la méthode de l'ARN anti-sens consiste à introduire une deuxième demi-fermeture éclair s'emboîtant parfaitement dans la première (ARN anti-sens) afin d'empêcher que se fasse la lecture de l'ARNm et que soit ainsi empêchée l'expression du gène⁴⁷².

1.6 Les vaccins vivants

Le principe de la vaccination est fondé sur l'entraînement du système immunitaire à la reconnaissance des structures d'un agent pathogène. Ces structures sont formées par des protéines. Dans la vaccination classique, on stimule le système immunitaire en l'exposant à des agents pathogènes affaiblis.

Jusqu'ici, le génie génétique a fourni certains vaccins nouveaux consistant en des sous-unités protéiniques de l'agent infectieux (hépatite B, coqueluche, choléra). De tels vaccins ne relèvent pas de la thérapie génique mais de la production de molécules recombinantes d'intérêt médical, sur le modèle de l'insuline⁴⁷³.

Il existe cependant une réelle perspective d'utiliser l'ADN comme vaccin. Ces dernières années, des études ont démontré que la réponse du système immunitaire était meilleure si les protéines de l'agent pathogène étaient directement exprimées par des cellules de l'hôte, plutôt que simplement injectées⁴⁷⁴. Des chercheurs ont donc tenté de mettre au point une méthode dans laquelle l'ADN codant pour un virus remplacerait les infimes quantités de virus généralement utilisées dans le cadre de la

⁴⁷² Voir par exemple Sullenger B. A., RNA repair as a novel to genetic therapy, In : Gene Therapy, 1999, n°4, p. 461ss.

⁴⁷³ Au sujet de cette différenciation voir par exemple, Rusconi S., Gene therapy in the world and in Switzerland, (cité ci-après Rusconi), In: Journal Suisse de Médecine, 1999, n°46, p. 1771.

⁴⁷⁴ On sait cela depuis les travaux de Wolf et de ses collaborateurs. Cf. Wolf J. A. et al., Direct gene transfer into mouse muscle in vivo, In: Science 1990, 247, p. 1465ss.

vaccination classique⁴⁷⁵. Les avantages théoriques de cette méthode sont importants. "L'ADN est une molécule stable, facile à purifier, à amplifier, à stériliser. On peut envisager d'associer, à volonté, des séquences codant pour une grande diversité de protéines antigéniques"⁴⁷⁶. On peut également combiner les vecteurs de transfert avec des facteurs stimulant le système immunitaire (cytokines et lymphokines). Enfin, du fait que l'on peut conserver de l'ADN sous forme lyophilisée pendant plusieurs années, ces nouveaux vaccins seraient, contrairement aux vaccins classiques, facilement utilisables dans les conditions précaires des vaccinations de masse dans le tiers-monde⁴⁷⁷.

2. Les thérapies géniques germinales

Les thérapies géniques germinales consistent en l'introduction de modifications génétiques dans les gamètes (ovule ou spermatozoïde), dans les cellules souches des gamètes⁴⁷⁸ ou dans les cellules totipotentes⁴⁷⁹, dans un but thérapeutique ou de recherche. La particularité des thérapies géniques germinales est que les modifications apportées toucheront non seulement l'organisme traité, mais aussi tout ou une partie de ses descendants. En théorie, on distingue deux sortes de thérapies géniques germinales.

2.1 L'intégration du gène désiré dans la cellule totipotente

Si l'on arrive à intégrer un gène désiré dans la cellule totipotente ou dans toutes les cellules d'un embryon très précoce, la modification se retrouvera dans toutes les cellules, somatiques et germinales, de

⁴⁷⁵ Cf. par exemple Ulmer J. B., et al., Heterologous protection against influenza by injection of DNA encoding a viral protein, In: Science, 1993, 259, p. 1745ss. Voir aussi Restifo N. P., Ying H., Hwang L., Leitner W. W., The promise of nucleic acid vaccines, In : Gene Therapy, 2000, n°2, p. 89ss.

⁴⁷⁶ Autrement dit, des séquences codant pour une grande diversité de virus. Cf. Kahn 1993, p. 154.

⁴⁷⁷ Cf. Rusconi, p. 1771.

⁴⁷⁸ Les cellules souches des gamètes sont les cellules à l'origine des ovules et des spermatozoïdes.

⁴⁷⁹ Dans la genèse de l'être humain, il s'agit de la première cellule ou des premières cellules non encore différenciées. Elles ont la faculté de se diviser et de se spécialiser en n'importe quel type de cellule.

l'organisme développé. Ceci est le cas en théorie du moins. Il faut savoir que la pratique est nettement plus complexe. Après micro-injection du nouveau gène dans les cellules germinales, il faut d'abord que ce gène s'intègre effectivement dans le génome. Même si l'on y arrive sur des modèles animaux aujourd'hui, cette intégration est encore très difficile et se fait au coût de centaines d'embryons animaux à chaque essai⁴⁸⁰. Mais ce n'est pas tout. Spécialement dans le domaine des thérapies géniques germinales, l'intégration du nouveau gène dans le génome n'est pas suffisante, il faut encore que ce gène s'intègre à un endroit favorable du génome. Sans cela, soit il n'y aura pas d'expression du gène intégré, soit le nouveau gène affectera gravement la santé, les facultés reproductrices du nouvel individu⁴⁸¹. Or, les scientifiques ne sont pour l'instant pas capables de choisir le lieu d'intégration du nouveau gène⁴⁸². Enfin, certaines des méthodes aujourd'hui utilisées pour le transfert de gènes dans les cellules germinales produisent ce que l'on appelle des chimères. Cela signifie que seulement une partie des cellules de l'individu traité seront porteuses du nouveau gène. Ce phénomène est le plus souvent dû au fait que l'on injecte le nouveau gène dans une seule cellule totipotente alors que le zygote s'est déjà divisé plusieurs fois; cependant, il arrive aussi que la cellule totipotente se divise après l'injection du gène, mais avant son intégration⁴⁸³.

⁴⁸⁰ Pour ne donner qu'un exemple: une des grandes réussites de la thérapie génique germinale est le protocole dans lequel un groupe de chercheurs du *California Institute of Technology* mené par Leroy Hood ont démontré que des modifications génétiques insérées dans les cellules germinales de souris tremblantes étaient en mesure d'éliminer leurs symptômes. Afin d'obtenir une seule souris transgénique exprimant le nouveau gène inséré, il a fallu injecter 470 zygotes génétiquement modifiés dans autant de souris préparées pour la gestation. A ce sujet, voir également Eckhardt, p. 19.

⁴⁸¹ Ainsi, des porcs transgéniques pour un gène supplémentaire d'hormone de croissance se révélèrent malades et stériles. Cf. Pursel V. G., Pinkert C. A., Miller K. F., et al., *Genetic engineering of livestock*, In: *Science*, 1989, p. 1281ss. Le même type de résultat a été obtenu chez des moutons. Cf. Murray J. D., Nancarrow C. D., Marshall J. T., et al., *Production of transgenic merino sheep by microinjection of ovine methallothionein/ovine growth hormone fusion genes*, In: *Reproduction, Fertility and Development*, 1989, n°1, p. 147ss.

⁴⁸² Cf. Capecchi M. R., *Targeted Gene Replacement*, In: *Scientific American*, 1994, n°3, p. 52ss.

⁴⁸³ A ce sujet, voir Walters and Palmer, p. 70s.

Face à ces énormes difficultés, la transgénèse⁴⁸⁴ a encore un long chemin à parcourir si l'on veut pouvoir l'appliquer un jour au traitement d'une maladie de l'homme. La technique par laquelle on ajoute le gène désiré au hasard dans le génome de la cellule totipotente est fréquemment utilisée sur les animaux à des fins de recherche, pour obtenir des modèles animaux de maladies humaines, de créer des animaux produisant des substances d'intérêt biologique ou pour étudier le rôle de certains gènes. Si elle peut théoriquement être appliquée à l'être humain, cette technique ne semble avoir, dans l'état actuel des connaissances, aucune indication thérapeutique pour lui. On trouve par contre de plus en plus de protocoles où la thérapie génique a pour cible les cellules souches de l'embryon. Du fait que ces cellules se renouvellent rapidement par division et multiplication et donnent naissance à différents types de cellules⁴⁸⁵, elles représentent des cibles de choix pour une thérapie génique⁴⁸⁶. Quant à la technique de remplacement du mauvais gène par le bon ou d'insertion du gène désiré à sa place dans le génome (on parle de recombinaison homologe), elle est selon de nombreux scientifiques la clef de la réussite des thérapies géniques du futur⁴⁸⁷. Bien que certains remplacements de gènes aient été réussis « in vitro » et sur des animaux⁴⁸⁸, cette technique n'est pas encore utilisable pour le traitement de maladies au stade actuel des connaissances scientifiques.

⁴⁸⁴ C'est-à-dire le fait d'ajouter un gène dans les cellules germinales d'un organisme.

⁴⁸⁵ Pour cette raison on les appelle "pluripotentes". Cf. Widmer H. R., Les cellules souches humaines, In: Dialogue, 2000, n°5, p. 4.

⁴⁸⁶ Cf. Senior K., In utero gene therapy: one step close to reality, In: Molecular Medicine Today, December 1998, p. 505. Voir aussi, Walsh C.E., Fetal gene therapy, In : Gene Therapy, 1999, n°7, p. 1200ss. Voir encore, Anderson W. F., Prospects for in Utero Human Gene Therapy, In : Science, 1999, n° 5436, p. 2084ss. Voir enfin le rapport très complet du NIH à ce sujet : Prenatal gene transfer : scientific, medical, and ethical issues, A report of the Recombinant DNA Advisory Committee, In : Human Gene Therapy, May 2000, p. 1211ss.

⁴⁸⁷ Voir par exemple Walters and Palmer, p. 74.

⁴⁸⁸ Cf. par exemple Doi S., Campbell C., Kucherlapati R., Directed modification of genes by homologous recombination in mammalian cells. In: Grosveld F., Kollias G. eds., Transgenic mice, 1992, San Diego, p. 27ss.

2.2 L'intégration du gène désiré dans les cellules germinales

Une deuxième forme de thérapie génique germinale consisterait, dans un organisme constitué, à intégrer un gène spécifiquement dans les cellules germinales (dans les gamètes ou dans leurs précurseurs). Bien que dans un organisme adulte, les cellules germinales soient complètement différenciées, elles ont la capacité de se combiner avec d'autres cellules germinales pour former des cellules totipotentes. L'intégration d'un gène d'intérêt dans les cellules germinales d'un individu adulte permettrait d'assurer l'expression de ce gène dans toutes les cellules, somatiques et germinales, des descendants de l'individu traité. Encore une fois, de la théorie à la pratique, le chemin est long. En plus des problèmes d'intégration et d'expression des nouveaux gènes qui sont les mêmes que ceux que nous avons signalés plus haut à propos de la thérapie génique sur les cellules totipotentes, il n'existe pour le moment aucun moyen d'intégrer ces gènes spécifiquement dans les cellules germinales, ni chez l'homme, ni chez l'animal⁴⁸⁹.

3. Les difficultés actuelles des thérapies géniques

Afin de mieux cerner la situation dans laquelle se trouvent actuellement les thérapies géniques nous allons maintenant présenter les principales difficultés techniques auxquelles elle sont confrontées.

La première difficulté et certainement celle qui a fait couler le plus d'encre jusqu'à ce jour est liée à l'efficacité du transfert de gène. Suivant le type de maladie et de traitement visés, il faudra obtenir un transfert de gène dans un nombre plus ou moins grand de cellules. Si le but est de supprimer une tumeur cancéreuse à l'aide d'un gène-tueur, il sera peut-être nécessaire d'obtenir un transfert de gène dans chacune des 10 milliards de cellules tumorales; alors que pour obtenir une vaccination efficace par thérapie génique, il suffira peut-être que quelques millions de cellules aient reçu le nouveau gène. Nous avons décrit ci-dessus quelques méthodes utilisées pour le transfert de gènes. Les méthodes non virales de transfert de gènes ne permettant pas d'assurer la

⁴⁸⁹ Cf. Kahn 1993, p. 4.

transformation stable⁴⁹⁰ d'un nombre suffisant de cellules (moins de 1% en culture et entre 0.001% et 0.1% dans un tissu), on utilise le plus souvent des vecteurs viraux, capables d'infecter la cellule et d'y transporter ainsi le gène d'intérêt⁴⁹¹. Cependant, comme nous l'avons vu, les vecteurs viraux comportent aussi de sérieux désavantages (risques de réactions immunitaires et de recombinaison avec des virus sauvages de même type, taille limitée des gènes que l'on peut y intégrer, etc.). A cause de ces facteurs limitants dont il faut tenir compte dans le choix du vecteur, et malgré la grande capacité des virus à transférer les gènes dans les cellules, la question de l'efficacité du transfert demeure donc une difficulté quotidienne dans les recherches sur les thérapies géniques.

Une deuxième difficulté propre aux thérapies géniques touche à la spécificité du transfert de gènes. Autrement dit, la capacité pour un vecteur de transférer le gène dans un type déterminé de cellules. La spécificité du transfert est surtout importante lorsque l'on doit limiter le transfert de gènes à certaines cellules afin d'éviter des effets secondaires. C'est le cas par exemple lorsque l'on injecte un gène-tueur, responsable de l'élimination de cellules cancéreuses et que l'on veut éviter qu'il s'introduise dans le noyau de cellules saines. De façon générale, malgré les nombreux efforts déployés ces dernières années afin d'améliorer la spécificité du transfert de gènes, celui-ci reste un important problème pour les scientifiques, particulièrement lorsque l'on utilise des méthodes de thérapie génique "in vivo"⁴⁹².

Une troisième difficulté inhérente à la pratique des thérapies géniques est en rapport avec la persistance de l'expression du gène. A partir du moment où un gène s'est intégré dans le génome de la cellule, il n'est en effet pas facile de garantir la persistance de son expression. Particulièrement dans les protocoles où l'intégration du gène se fait "au hasard" dans le génome, le plupart des transgènes sont, plus ou moins rapidement, mis hors service ou désactivés⁴⁹³. Une autre raison de la non-persistance de l'expression du nouveau gène est qu'il lui manque souvent certaines informations nécessaires pour se réorganiser comme un gène "permanent". La persistance de l'expression du gène est particulièrement

⁴⁹⁰ On entend par là l'intégration stable du gène dans une position indéterminée du génome de la cellule.

⁴⁹¹ Voir Rusconi, p. 1773.

⁴⁹² Cf. Troisième partie, chapitre II, section 1.3.

⁴⁹³ Il s'agit d'un phénomène appelé "transgene silencing". Cf. Rusconi, p. 1773.

importante dans le traitement de maladies métaboliques ou chroniques et malgré les efforts entrepris dans ce domaine, elle demeure un des problèmes clefs des thérapies géniques.

Même si l'on arrive à garantir la persistance de l'expression du transgène dans les cellules, il n'est pas certain que cela suffise. En effet, un quatrième problème auquel sont confrontés les scientifiques actuellement est la mort naturelle des cellules génétiquement modifiées. Autrement dit, si les cellules génétiquement modifiées meurent et que celles qui leur succèdent sont issues de cellules souches non traitées, l'effet thérapeutique de la thérapie génique disparaîtra eu fur et à mesure de la mort des cellules traitées. Afin de remédier à cette difficulté, les scientifiques tentent de plus en plus souvent de traiter les cellules souches, responsable de la production de nouvelles cellules. Cependant, la recherche dans ce domaine ne fait que commencer et le problème de la mort naturelle des cellules génétiquement modifiées reste très important pour la plupart des protocoles de thérapie génique.

Enfin, la difficulté qui de l'avis unanime des scientifiques semble la plus importante aujourd'hui, est l'obtention d'une recombinaison homologue du gène. De nos jours, les protocoles de recherche de thérapie génique utilisent des méthodes d'intégration du gène au hasard dans le génome de la cellule⁴⁹⁴. Outre les problèmes de "gene silencing" que nous avons mentionnés ci-dessus, les méthodes d'intégration au hasard ont le désavantage de risquer de produire des modifications non volontaires dans le génome. En particulier, on redoute l'activation de séquences oncogènes situées à proximité du lieu d'intégration du transgène. L'idéal, et tout le monde s'accorde à ce propos, serait qu'il soit possible d'intégrer le nouveau gène exactement où l'on veut dans le génome. Ce phénomène d'intégration d'un gène exactement à la bonne place dans le génome qui se produit spontanément dans la nature est appelé "recombinaison homologue". Il n'est cependant pas encore assez connu pour que l'on soit capable de le reproduire en laboratoire.

⁴⁹⁴ Ce type de méthode est appelé "shotgun approach". Cf. par exemple, Walters and Palmer, p. 67s.

4. Les risques inhérents aux thérapies géniques

Outre le fait d'être une technologie pour laquelle nous n'avons encore que peu de recul, les thérapies géniques représentent tout un ensemble de méthodes et d'approches assez différentes les unes des autres. On ne sait pas si ces techniques vont durer ou si elles vont être remplacées par d'autres. Pour ces raisons, il est très difficile de mener une analyse détaillée sur les risques des thérapies géniques⁴⁹⁵. Le but de cet exposé étant de pouvoir juger plus bas⁴⁹⁶ de la qualité des moyens de régulation éthiques et juridiques utilisés dans l'évaluation et la gestion de ces risques, nous nous contenterons ici de décrire les principaux risques connus dans le domaine des thérapies géniques. Les scientifiques ne possédant pour le moment pas suffisamment de connaissances dans le domaine des thérapies géniques germinales chez l'être humain, celles-ci ne sont pas pratiquées en essai clinique. Il n'est dès lors pas possible non plus d'en estimer les risques. Nous nous limiterons donc ici à la présentation des risques des thérapies géniques somatiques. Parmi les risques liés à celles-ci, on peut distinguer entre les risques pour les sujets de recherche, les risques pour les personnes travaillant en contact avec ces patients ou avec les produits destinés aux thérapies géniques et enfin les risques pour la population et son environnement.

Concernant les sujets de recherche, nous distinguerons quatre types de risques. Le premier est le risque de réaction immunitaire suite à l'injection d'un vecteur viral, le deuxième est le risque de développement tumoral suite à l'intégration au hasard de séquences transgéniques, le troisième est le risque d'infection par un vecteur viral recombiné et le quatrième est le risque de mutation des cellules germinales lors d'une thérapie génique somatique.

La réaction immunitaire est une réaction normale du corps humain face à la présence d'un virus. En utilisant des vecteurs viraux pour les thérapies géniques, on stimule cette réaction. Cette réaction peut être plus ou moins forte suivant le vecteur viral utilisé. Lorsque la réaction est trop forte, elle peut représenter un risque important pour la santé, voire pour la

⁴⁹⁵ Cf. Eckhardt, p. 48ss.

⁴⁹⁶ Cf. Partie IV et V.

vie du sujet de recherche⁴⁹⁷. On risque une réaction plus forte lorsque le sujet de recherche a déjà été mis en contact une première fois avec un virus du même type⁴⁹⁸. On risque également une réaction plus grave lorsque le sujet de recherche souffre d'une maladie due au manque d'une certaine protéine et que cette protéine n'est pas du tout produite par son organisme. Lorsque, suite à la thérapie génique, le gène codant pour cette protéine commence son travail, cette nouvelle protéine est produite et l'organisme du sujet la reconnaît comme un élément étranger qu'il faut éliminer grâce au système immunitaire.

Le fait, lors d'une thérapie génique, d'intégrer un transgène au hasard du génome de certaines cellules d'un organisme comporte le risque d'activer dans ce même génome une séquence oncogène ou de désactiver une séquence tumoro-suppressive. Des études ont démontré que ce risque est important, même pour une thérapie génique unique. Il est cependant nettement moins important que celui que court un patient dans le cadre d'une radiothérapie ou d'une chimiothérapie. Afin de tenter de contrôler ce risque, les scientifiques ajoutent maintenant un gène supplémentaire grâce auquel il leur est possible de commander l'autodestruction de la cellule en injectant un produit en fin de traitement.

Il existe également des risques pour le sujet de recherche de développer une tumeur à cause des facteurs de croissance utilisés dans le cadre de certaines thérapies géniques. Enfin, une des stratégies de lutte contre le cancer, l'intégration de gènes de résistance dans les tissus sains afin de leur permettre de lutter efficacement contre les substances toxiques d'une chimiothérapie, comporte le risque de créer un lymphome résistant à la chimiothérapie.

Un troisième risque que courent les sujets de recherche dans le cadre d'essais de thérapie génique est l'infection par des virus recombinés. En

⁴⁹⁷ C'est d'ailleurs probablement d'une telle réaction qu'est décédé Jesse Gelsinger, à la suite d'une forte dose d'adénovirus. Cf. Mirenowicz J., *Thérapie génique: Faut-il arrêter après le premier décès d'un patient traité?* In: *Médecine et Hygiène*, 1999, p. 2113.

⁴⁹⁸ Qu'il s'agissent de virus sauvages du même type avec lesquels le sujet est entré en contact par hasard ou lors d'une vaccination, ou de vecteurs viraux utilisés lors d'une première thérapie génique. Pour cette raison, les traitements à répétition ne sont en principe pas indiqués dans le cadre des thérapies géniques et l'on utilise de plus en plus souvent des vecteurs viraux pour lesquels il n'existe pas de vaccin pour le type sauvage du virus. A ce sujet, voir par exemple Trono, p. 1550.

utilisant des virus modifiés comme vecteurs, on prend le risque que ces vecteurs viraux se recombinent avec des séquences d'ADN virales déjà présentes dans la cellule⁴⁹⁹ et qu'ils deviennent ainsi des virus pathogènes, capables de se répliquer. Le risque existe surtout lors de l'utilisation de rétrovirus et d'adénovirus. Le risque d'infection par des virus recombinés demeure cependant faible par rapport au risque d'infection virale auquel l'individu est exposé quotidiennement ou lors d'une vaccination classique. D'autre part, il existe plusieurs moyens de réduire encore ce risque. On peut notamment supprimer plusieurs éléments du génome viral de façon à ce qu'il faille au vecteur plusieurs recombinaisons (peu probables) avant qu'il retrouve ses caractéristiques pathogènes. On réduit également les risques en utilisant des vecteurs dont le type sauvage ne provoque que des affections bénignes chez l'être humain.

Enfin, il existe un quatrième risque pour les sujets de recherche et c'est celui de subir, lors d'une thérapie génique somatique, des mutations dans leurs cellules germinales. Même s'il ne peut être exclu, ce risque reste cependant théorique et improbable. Il n'a en effet pas pu être observé chez l'être humain jusqu'à ce jour.

Outre les risques pour les sujets de recherche, il faut encore relever ici les risques pour les travailleurs en contact avec ces sujets de recherche et avec les organismes génétiquement modifiés à des fins de thérapie génique. Le risque principal pour ces travailleurs provient des vecteurs viraux. Cependant, le risque de contamination accidentelle pour les personnes en contact avec ces vecteurs n'est pas plus élevé que pour le personnel médical en contact avec des patients souffrant de maladie infectieuse. Ce risque a même tendance à diminuer avec l'utilisation de plus en plus fréquente de vecteurs viraux dont le type sauvage ne représente pas de grands risques pour l'être humain.

Quant aux risques des thérapies géniques pour le reste de la population ainsi que pour l'environnement, on peut les qualifier de faibles. En effet, le scénario catastrophe d'un vecteur viral recombiné qui se répandrait dans la nature et infecterait la population a peu de chance de se produire. En général, les vecteurs viraux ne peuvent se reproduire que dans des conditions de laboratoire et en contact avec certains types de cellules. D'autre part, il faudrait plusieurs recombinaisons peu probables pour

⁴⁹⁹ Ces séquences d'ADN virales s'y intègrent lors d'une contamination antérieure ou d'un vaccin classique.

qu'un vecteur viral soit à nouveau pathogène et capable de se reproduire de façon à infecter toute une population.

5. Synthèse

De nombreux facteurs semblent donc influencer le succès des thérapies géniques et leur capacité potentielle à traiter des maladies. Comme nous l'avons vu, l'importance des facteurs d'efficacité, de spécificité et de persistance dans l'expression du gène varie suivant que le but du traitement est une vaccination, une élimination de cellules cancéreuses ou le traitement d'une maladie métabolique⁵⁰⁰.

Dans le domaine des thérapies géniques somatiques, on est avant tout frappé par la variété des approches thérapeutiques. Même si ces approches semblent toutes prometteuses et élégantes, il ne faut pas perdre de vue qu'elles demeurent des procédures expérimentales et que leur efficacité thérapeutique n'est de loin pas encore établie.

Au vu des impossibilités actuelles, concernant le modèle de la recombinaison homologue et celui de l'intégration du gène désiré dans les cellules germinales et compte tenu du fait que la technique d'intégration au hasard du gène désiré dans la cellule totipotente ne semble pas appropriée dans le traitement des maladies congénitales, il faut provisoirement conclure qu'une thérapie génique germinale n'a pour le moment aucune indication thérapeutique pour l'être humain.

La thérapie génique germinale n'étant à l'heure actuelle pas encore praticable à cause du manque de connaissances, il est difficile d'estimer les risques qui y seraient liés si on la pratiquait. Quant aux thérapies géniques somatiques, les risques les plus importants sont ceux liés aux réactions du système immunitaire, à la recombinaison des virus utilisés comme vecteurs et à la stimulation d'une séquence oncogène par intégration au hasard des transgènes. Ces risques existent surtout pour les sujets de recherche, mais ils ne représentent pas plus de risques que les effets secondaires prévisibles de certaines thérapies standard.

⁵⁰⁰ Cf. Caplen N. J., Gene therapy: different strategies for different applications, In: Molecular Medicine Today, September 1998, p. 374.

Nous envisagerons encore, plus bas⁵⁰¹, les perspectives futures des thérapies géniques; mais avant, nous allons tenter de qualifier la nature des thérapies géniques.

Chapitre III: Le statut des thérapies géniques

Si les thérapies géniques appartiennent bien au domaine de la médecine, cette qualification n'est pas suffisante pour le juriste. Afin de pouvoir plus tard utiliser les thérapies géniques comme illustration d'un domaine régulé à la fois par l'éthique et le droit, il nous faut d'abord comprendre de quel type d'activité il s'agit. C'est ce que nous allons faire ici en tentant de qualifier plus précisément le statut des thérapies géniques.

Dans un premier temps, nous présenterons les catégories établies par R. J. Levine qui distingue entre divers types d'actes médicaux. Nous tenterons ensuite d'y situer les thérapies géniques et d'en tirer quelques conséquences sur la qualification de cette activité.

1. Les catégories de R. J. Levine

Dans son ouvrage de référence, R. J. Levine⁵⁰² distingue principalement entre « pratique médicale » et « recherche ». Cette même distinction est d'ailleurs reprise dans le Rapport Belmont⁵⁰³, dans les directives du CIOMS concernant la recherche biomédicale impliquant des sujets humains⁵⁰⁴, dans l'Énoncé de politique des trois conseils du Canada

⁵⁰¹ Cf. Troisième partie, chapitre 4, section 2.

⁵⁰² Cf. Levine 1986.

⁵⁰³ National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, The Belmont Report, (cité ci-après Rapport Belmont), Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, DHEW Publication No. (OS) 78-0012. Traduction in : Médecine et expérimentation, Cahiers de Bioéthique 4, Centre bioéthique de l'Institut de recherches cliniques de Montréal, 1982, p. 234ss.

⁵⁰⁴ Cf. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects, Prepared by the CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences; fondé sous les auspices de l'Organisation Mondiale de la

concernant la recherche avec des êtres humains⁵⁰⁶ ainsi que chez la plupart des auteurs dans ce domaine⁵⁰⁶.

1.1 La pratique médicale

Levine définit la « pratique médicale » comme un ensemble d'interventions qui ont pour unique objectif d'améliorer le bien-être du patient et dont on peut attendre une réussite⁵⁰⁷. Comme l'explique le rapport Belmont, le terme "pratique médicale" devrait se référer à des interventions qui ont pour unique objectif d'améliorer le bien-être de tel patient ou client, et qui a une chance raisonnable de réussir. Le but de la pratique médicale ou comportementale est de fournir un diagnostic, un traitement préventif ou une thérapie à des individus⁵⁰⁸.

D'autres auteurs ont tenté de définir la "pratique médicale". K. W. Schmidt qualifie de "traitement médical" une thérapie établie, indiquée de manière objective et pratiquée dans les règles de l'art⁵⁰⁹. Pour D. Sprumont "Le traitement vise l'amélioration du bien-être et/ou de la santé du patient. Le praticien agit donc uniquement dans l'intérêt de son patient (...) [et] en fonction des caractéristiques personnelles de son patient"⁵¹⁰.

1.2 La recherche médicale et la recherche clinique

Quant au terme « recherche médicale », Levine le définit comme toute investigation systématique dans le domaine médical, menée

Santé et de l'UNESCO) in collaboration with the World Health Organization (citées ci-après CIOMS 1993), 1993, Geneva.

⁵⁰⁵ Enoncé de politique des trois conseils: éthique de la recherche avec des êtres humains, (cité ci-après TCPS), Conseil de recherches médicales du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, août 1998, cf. site Internet : <http://www.sshrc.ca/english/programinfo/policies/ethics.htm>

⁵⁰⁶ Cf. par exemple Sprumont 1993. Voir également Caulfield T., *Wishful Thinking : Defining Medically Necessary*, Health Law Journal n°4, 1996.

⁵⁰⁷ Levine 1986, p. 3.

⁵⁰⁸ Cf. Rapport Belmont.

⁵⁰⁹ Cf. Schmidt K.W., *Somatische Gentherapien*, In: *Ethik und Gentherapie, zum praktischen Diskurs um die molekulare Medizin*, 1995, Tübingen, p. 88. (traduction libre).

⁵¹⁰ Cf. Sprumont 1993, p. 29s.

conformément à un protocole préétabli et conçue de manière à développer, à confirmer ou à élargir des connaissances généralisables ou reproductibles⁵¹¹. Cette définition correspond d'ailleurs à celle qui a été adoptée dans le rapport Belmont⁵¹² et qui a été intégrée dans la réglementation américaine sur la recherche⁵¹³. Elle a été reprise par d'autres sources encore. Les Directives du CIOMS définissent la recherche comme "a class of activities designed to develop or contribute to generalizable knowledge (...) that can be corroborated by accepted scientific methods of observation and interference"⁵¹⁴. Les Directives de l'ASSM pour les recherches expérimentales sur l'être humain⁵¹⁵ définissent la recherche expérimentale sur l'être humain comme étant "toutes les recherches systématiques en vue d'acquérir ou d'élargir des connaissances susceptibles d'être généralisées". La Recommandation R(90)3 du Comité des Ministres aux Etats membres sur la recherche médicale sur l'être humain⁵¹⁶ définit la recherche médicale comme "tous les essais et expérimentations"⁵¹⁷ effectués sur l'être humain dont le but ou l'un des buts est d'élargir les connaissances médicales". Comme le mentionne son rapport explicatif⁵¹⁸, la Convention sur la bioéthique et les droits de l'homme⁵¹⁹ s'inspire de cette même notion de la recherche clinique pour définir les principes auxquels elle doit être soumise.

⁵¹¹ Cf. Levine 1986, p. 3.

⁵¹² Cf. Rapport Belmont.

⁵¹³ Cf. 45 C.F.R. 46.102 (d). Voir aussi McCarty C. R., Regulatory aspects of the distinction between research and medical practice, In: IRB, A Review of Human Subject Research, 1984, n°3, p. 7s.

⁵¹⁴ Cf. CIOMS 1993, p. 11s.

⁵¹⁵ Cf. Directives pour les recherches expérimentales sur l'être humain de l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM) (cité ci-après ASSM-RE), Préambule (Cf. Bulletin des médecins suisses, 1997, n°43, p. 1593ss. Voir également site Internet : http://www.samw.ch/fi/pdf/F_forschung_unters.pdf).

⁵¹⁶ Adoptée par le Comité des Ministres le 6 février 1990 lors de la 433^{ème} réunion des délégués des Ministres.

⁵¹⁷ Comme le fait remarquer Sprumont D., le projet final présenté par le Comité ad hoc d'experts sur les progrès des sciences biomédicales (CAHBI) parlait de "tous les essais et expérimentations systématisés". Ce qualificatif n'a malheureusement pas été retenu dans la Recommandation. Cf. Sprumont 1993, p. 28.

⁵¹⁸ Rapport explicatif à la CEDHB, point 97, p. 22.

⁵¹⁹ Cf. CEDHB.

La recherche médicale connaît plusieurs types d'environnement: le bureau du chercheur, où ce dernier développe son protocole ou sa recherche lorsqu'elle porte sur des données rédigées ou chiffrées; le laboratoire, où il expérimente ses produits ou instruments; dans ce cadre il utilise parfois des animaux afin de vérifier ses choix théoriques. Pour les recherches médicales visant l'élaboration de nouveaux produits ou techniques à usage humain, la dernière étape de la recherche est généralement menée avec des sujets de recherche humains. Le cadre de ce dernier type de recherche est l'hôpital, la clinique ou le cabinet du médecin⁵²⁰. On parle alors de "recherche clinique" ou d'"essais cliniques".

Pour la commission qui a rédigé le rapport Belmont⁵²¹, le but de la recherche médicale et en particulier de la recherche clinique est l'élargissement des connaissances scientifiques. A cette fin, on cherche à obtenir des résultats utiles sur le phénomène étudié ou sur la procédure de recherche elle-même. Même si elle n'atteint pas les buts qu'elle avait prévus, la recherche doit donc permettre de tirer ce qu'on appelle des résultats négatifs. Dans le domaine de la recherche avec des êtres humains, ces résultats ne doivent cependant pas pouvoir être obtenus d'une autre manière⁵²². Cette prise de position nous semble bien correspondre à l'image que l'on a, encore de nos jours, des buts de la recherche clinique.

Une autre caractéristique de la recherche clinique est qu'elle doit respecter un protocole. La Déclaration d'Helsinki tout comme la Recommandation R(90)3 du Comité des Ministres aux Etats membres sur la recherche médicale sur l'être humain rappellent l'obligation pour tout projet de recherche d'être clairement défini dans un protocole de recherche. Celui-ci décrit la méthode, les buts et les moyens de manière claire. Dans le domaine des essais de nouveaux médicaments pour l'être humain par exemple, on distingue quatre phases. A chacune de ces phases correspond un type de protocole particulier. Pour les nouveaux médicaments, la première phase consiste en l'administration de la substance testée à des volontaires, habituellement en bonne santé. Dans le domaine des thérapies géniques, il s'agit au contraire, en général, de sujets de recherche malades pour lesquels on n'a pas de possibilité de traitement. Cette première phase a pour but de déterminer la toxicité

⁵²⁰ Remarquons ici que de nombreuses recherches de ce type se font également de façon ambulatoire.

⁵²¹ Cf. Rapport Belmont, p. 3 (traduction libre).

⁵²² Cf. Sprumont 1993, p. 29.

spécifique et les doses maximales tolérées. En phase II, le chercheur mesure les paramètres pharmacologiques (résorption, métabolisme, répartition dans l'organisme, élimination) et détermine le meilleur mode d'administration. Durant cette phase, on vise à démontrer de manière générale l'efficacité et la sûreté relative de la substance testée. C'est lors des essais en phase III que l'on balance les avantages et les inconvénients de la substance pour des indications spécifiques. C'est également durant cette phase que se font les essais comparatifs avec d'autres traitements existants. La phase IV, aussi appelée pharmacovigilance, a généralement lieu après la mise sur le marché du nouveau médicament. Elle consiste en des études complémentaires afin de déterminer l'incidence des effets secondaires et des réactions de sensibilisation (allergies) et pour préciser les effets pharmacologiques spécifiques de cette substance⁵²³.

Suivant son genre et son importance, le protocole est soumis à plusieurs instances chargées de le contrôler sous les aspects les plus divers (scientificité, sécurité biologique, efficacité, innocuité, aspects éthiques, voire financiers...).

La Déclaration d'Helsinki et les directives du CIOMS distinguent entre "recherche clinique" et "recherche non clinique". La recherche avec des sujets humains est appelée "clinique" lorsqu'elle implique au moins un élément diagnostique, prophylactique ou thérapeutique pour le sujet de recherche. Elle est appelée "non clinique" lorsqu'elle est entreprise avec des patients ou d'autres sujets ou avec des données leur appartenant, dans le seul but d'acquérir des connaissances généralisables⁵²⁴. Ces distinctions ont été établies dans un contexte où l'on semble avoir voulu justifier la recherche avec des êtres humains en insistant sur le fait que cette activité est intégrée à la pratique médicale et qu'elle participe à l'amélioration de la santé humaine⁵²⁵. La recherche avec l'être humain

⁵²³ Cf. Sprumont 1993, p. 29.

⁵²⁴ Cf. CIOMS 1993, p. 2s.

⁵²⁵ Alors que dans la Déclaration d'Helsinki cette distinction se traduit par des directives différentes dans la pratique, les directives du CIOMS de 1993 s'appliquent sans distinction à tout type de recherche avec l'être humain. Cependant, on retrouve dans les directives du CIOMS un peu de cet esprit inhérent à la Déclaration d'Helsinki. Ces directives mentionnent d'ailleurs dans leur préambule: "Progress in medical care and disease prevention depends upon an understanding of physiological and pathological processes or epidemiological findings, and requires at some time research involving human subjects. The collection, analysis and interpretation of information

étant devenue aujourd'hui une activité mieux comprise, mieux réglementée et mieux acceptée, il convient de laisser tomber ces distinctions pour considérer la recherche avec des sujets humains de manière globale.

De ces considérations sur la recherche médicale et la recherche clinique, on peut tirer une conclusion qui nous paraît fondamentale. Les directives du CIOMS rappellent qu'une recherche clinique a toujours des composantes qui ne sont pas de nature diagnostique, prophylactique ou thérapeutique pour le sujet de recherche. Nous allons plus loin et affirmons que même si un protocole de recherche profite à un sujet de recherche à titre diagnostique, prophylactique ou thérapeutique, ce bénéfice n'est pas le but premier de la recherche. Ce qui prime, c'est l'acquisition de connaissances généralisables. Pour le constater, il suffit de se pencher par exemple sur les protocoles étudiant le développement d'une maladie avec des sujets de recherche atteints ou des protocoles comparant l'effet d'un médicament ou d'un traitement chirurgical avec celui d'un placebo. Cette différence d'objectif représente à nos yeux un des moyens les plus sûrs pour distinguer entre recherche et pratique médicale. Formulée en terme d'obligation pour le médecin-chercheur, elle signifie que le médecin est tenu de viser le seul intérêt thérapeutique de son patient, alors que le médecin-chercheur n'a pas cette obligation envers ses sujets de recherche. Même s'il a l'obligation de ne pas porter atteinte aux intérêts des sujets de recherche, il agit avant tout dans l'intérêt de la recherche⁵²⁶.

En insistant sur cette différence d'objectif entre recherche et pratique médicale, il nous paraît encore important de relever certains usages terminologiques inappropriés. On utilise parfois le terme "recherche thérapeutique" (« *Heilversuch* » en allemand). Ce terme ne devrait tout simplement pas être employé car, comme l'ont déjà démontré de nombreux auteurs⁵²⁷, en plus d'être contradictoire, ce terme suscite de

obtained from research involving human beings contribute significantly to the improvement of human health". Cf. CIOMS 1993, p. 2.

⁵²⁶ Cf. Sprumont D., De l'éthique au droit: La réglementation des recherches sur l'être humain dans l'ordre juridique suisse, (cité ci-après Sprumont 1995), In: Cahiers médico-sociaux, 1995, p. 136.

⁵²⁷ Pour une critique de cette expression voir, Levine 1986, p. 8ss. Consulter également, Sprumont 1993, p. 33ss. Voir également, Sprumont 1998, p. 447s. Voir aussi Rapport Belmont, p. 3. Voir enfin, Conseil de recherches médicales du Canada, Lignes directrices concernant la recherche sur des sujets

graves méprises, autant dans la qualification d'actes médicaux que dans leur réglementation. De plus, il risque d'induire en erreur le patient ou le sujet de recherche et par là de mettre en danger leurs intérêts ainsi que ceux de toute la profession médicale. Pour les raisons que nous allons exposer maintenant, le terme "recherche thérapeutique" est impropre et il convient, à notre avis, de ne pas l'utiliser.

Le terme "recherche thérapeutique" est contradictoire car il semble signifier qu'il existe des recherches dont le seul but est de traiter le sujet de recherche. Si c'était le cas, recherche et pratique médicale se confondraient et il n'y aurait plus de raison d'exiger des standards spéciaux pour la recherche. En fait, ce n'est pas le cas, car une recherche n'est, par définition, jamais menée dans l'intérêt exclusif du sujet. Comme nous l'avons vu ci-dessus, elle serait plutôt composée d'activités menées dans l'intérêt de la recherche (développement de connaissances généralisables), sans que ces activités ne lèsent les intérêts du sujet de recherche.

Même si l'on transforme le terme "recherche thérapeutique" en une expression moins floue comme "recherche à but thérapeutique", le même problème persiste. Ce n'est pas parce qu'un élément d'une recherche consiste à procurer un traitement au sujet qu'elle peut pour autant être qualifiée de "thérapeutique". En effet, comme le fait remarquer Levine et comme nous l'avons constaté ci-dessus avec l'exemple des essais cliniques comparant l'efficacité d'un nouveau traitement avec celui d'un placebo, il n'est souvent pas possible de dire si un projet de recherche est "à but thérapeutique" ou comme "à but non thérapeutique". En fait, les protocoles de recherche pourraient souvent porter cette double étiquette. Cette distinction nous semble donc elle aussi inappropriée.

Un risque important dans l'utilisation de l'expression "recherche thérapeutique" est d'induire en erreur les sujets de recherche et le public quant au but véritable de la recherche⁵²⁸, et quant aux responsabilités du médecin et du médecin-chercheur. La réalisation de ce risque aurait, à notre avis, des conséquences fâcheuses non seulement sur le lien de confiance entre le patient et son médecin, mais aussi sur celui, déjà

humains, Ministère des Approvisionnements et Services Canada, 1987, Chapitre II, point D.

⁵²⁸ Les sujets de recherche s'exposent à des risques qu'ils n'auraient pas forcément à supporter dans la pratique médicale. Pour cette raison il est essentiel qu'ils soient au courant de la recherche et de son but et qu'ils aient la possibilité de refuser librement d'y participer.

faible, qui unit le public aux institutions de recherche médicale et à leurs chercheurs.

Dans la recherche clinique, la Déclaration d'Helsinki opère une autre distinction qui nous semble, elle, tout à fait pertinente. Il s'agit de la distinction entre les recherches menées avec des sujets sains et celles menées avec des sujets malades. Le sujet de recherche malade apparaît comme plus vulnérable face à un protocole de recherche qui symbolise pour lui un espoir de guérison. Pour cette raison, les règles s'appliquant à ce type de recherche sont plus strictes que celles concernant les sujets sains. Pour ces derniers, il paraît évident que les sources de motivations pour la participation à la recherche sont différentes et qu'il convient d'insister sur d'autres règles comme par exemple sur les conditions de sécurité et de rémunération pour de tels sujets.

1.3 Les autres catégories

Outre les catégories « pratique médicale » et « recherche », Levine⁵²⁹ distingue trois autres domaines de la médecine. Le premier est celui des « pratiques non validées », le second celui des « études pilotes » et le troisième celui des « pratiques pour le bénéfice d'autrui ».

Alors qu'elles sont conçues uniquement pour améliorer le bien-être d'un patient, les « pratiques non validées » ne correspondent pas à la définition de la pratique médicale car on ne peut pas affirmer avec certitude qu'elles ont des chances raisonnables de succès. Autrement dit, il s'agit d'un « acte accompli pour le bénéfice direct et immédiat de celui qui le reçoit, mais qui, sur le plan scientifique, n'a pas encore complètement fait ses preuves »⁵³⁰. Ce type d'activité étant mené uniquement dans l'intérêt du patient, il faut l'évaluer selon les normes applicables à la pratique médicale. C'est par exemple le cas des « thérapies de la dernière chance »⁵³¹, c'est-à-dire des traitements dont la sûreté ou l'efficacité n'est pas encore reconnue, qui sont administrés en l'absence de traitement alternatif et lorsque le mal combattu est mortel ou

⁵²⁹ Cf. Levine 1986, p. 4.

⁵³⁰ Cf. Levine 1986, p. 4.

⁵³¹ Le terme utilisé en anglais est "Compassionate use" ou "Desperate use". Cf. Marwick C., "Desperate Use" Gene Therapy Guidelines Ready, In: JAMA, 1993, n°269, p. 843ss. Voir aussi Crigger B. J., The Quality of Mercy, In: Hasting Center Report, 1993, n°3, p. 3ss.

peut causer de graves séquelles. Ces thérapies spéciales donnent la possibilité au médecin d'essayer, sous sa propre responsabilité⁵³², de sauver un patient pour lequel il ne peut plus rien avec des thérapies établies, grâce à un traitement qui lui semble approprié, mais qui n'est pas encore validé scientifiquement⁵³³. On peut donc dire que les "pratiques non validées" constituent une exception au critère de "thérapie indiquée de manière objective" dans la pratique du médecin. Une telle exception ne saurait toutefois se justifier dans les cas où le but est de contourner les règles régissant les essais cliniques et l'enregistrement de médicaments.

Si un médecin désire par contre étendre l'utilisation d'une pratique non validée à un certain nombre de patients, il lui faudra alors, soit développer un protocole de recherche, soit présenter devant un comité d'éthique de la recherche une « étude pilote ». De manière générale, les études pilotes servent à déterminer la pertinence d'une méthode qu'on se propose d'utiliser dans un protocole de recherche. On les organise pour gagner du temps, mais également pour réduire les risques ainsi que le nombre de sujets de recherche qui seraient nécessaires à l'élaboration d'un protocole de recherche. Ces études ne sont cependant pas conçues pour fournir des connaissances généralisables du type de celles qu'on attend d'une recherche et ne peuvent donc pas remplacer un protocole de recherche.

Enfin, les « pratiques pour le bénéfice d'autrui » sont des actes médicaux qui, bien qu'ils aient des chances raisonnables de succès, ne sont ni exécutés uniquement pour le bénéfice du patient, ni dans le but de développer ou d'élargir des connaissances généralisables. Les actes entrant dans cette catégorie sont par exemple le don d'organes, de tissus ou de cellules. Les bénéficiaires peuvent être la société en général et le patient en particulier, comme dans le cas des vaccinations par exemple,

⁵³² Souvent avec l'autorisation d'une autorité supérieure.

⁵³³ En Suisse, l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM) exclut les "thérapies de la dernière chance" du champ des essais cliniques et les définit comme des applications thérapeutiques non comparatives de médicaments qui ne sont pas enregistrés et dont le médecin assume la responsabilité de la prescription. Cf. Règlement sur les médicaments au stade d'essai clinique, Explications du champ d'application du Règlement, In: Bulletin mensuel de l'OICM, 2000, n°3, p. 170. Voir aussi, le principe II, 1 de la Déclaration d'Helsinki. Voir encore l'article 5 de l'Ordonnance valaisanne du 20 novembre 1996 sur le contrôle des médicaments.

ou uniquement la société (dans le cas de la quarantaine ou de la stérilisation forcée par exemple).

2. La place des thérapies géniques dans ces catégories

Dans les ouvrages de référence on parle de "thérapie génique". Cependant, excepté dans le cas où l'on désigne un hypothétique futur, il ne s'agit pas à proprement parler de thérapie⁵³⁴, car pour l'instant seuls des essais cliniques⁵³⁵ sont en cours⁵³⁶. Comme le rappelait fin 1999 le professeur I. Verma, un des leaders dans la recherche sur les thérapies géniques aux Etats-Unis, "nous n'en sommes pas au stade où nous pouvons sauver des patients; il manque encore des connaissances de base"⁵³⁷. Même si cet état de fait est en mesure de changer assez rapidement, il est important de rappeler ici qu'il y a une grande différence entre le fait d'appliquer un traitement médical à un patient et celui de tester une technique ou un produit avec un être humain. Le « *General Accounting Office* » des Etats-Unis le rappelait dans un de ses derniers rapports: "An inherent conflict of interest exists when physician-researchers include their patients in research protocols. If the physicians do not clearly distinguish between research and treatment in their attempt to inform subjects, the possible benefits of a study can be overemphasized and the risks minimized"⁵³⁸. Cette remarque a une importance décisive car c'est d'elle que va dépendre l'orientation des régulations en matière de thérapie génique.

⁵³⁴ De nombreux auteurs ont d'ailleurs proposé d'abandonner cette terminologie trompeuse pour lui préférer le terme de "gene transfer research". Cf. par exemple Churchill L. R., Collins M. L., King N. M. P., Pemberton S. G., Wailoo K. A., Genetic Research as Therapy: Implications of "Gene Therapy" for Informed Consent, In: *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 1998, n°26, p. 38ss.

⁵³⁵ Les "essais cliniques" est l'expression généralement utilisée pour désigner la recherche avec des sujets humains dans l'élaboration d'un nouveau médicament ou d'un nouveau traitement. Cf. Sprumont 1993, p. 40ss.

⁵³⁶ Cf. Eckhardt, p. 23.

⁵³⁷ Cf. Mireniewicz J., Thérapie génique: Faut-il arrêter après le premier décès d'un patient traité?, In: *Médecine et Hygiène*, 1999, p. 2113.

⁵³⁸ Cf. General Accounting Office, *Scientific Research: Continued Vigilance Critical to Protecting Human Subjects*, 1996, GAO/HEHS-96-72, Washington, p. 23.

Nous le verrons encore dans le chapitre suivant, force est de constater qu'il n'existe pour l'instant presque aucune thérapie génique dont on puisse dire qu'elle représente une possibilité de traitement médical. Comme le font remarquer Ross et al., "It is clearly too early (...) to assess the therapeutic efficacy of gene therapy or even to predict its promise. Numerous studies have reported the ability to express recombinant DNA in vivo, but few have reported clinical efficacy (...) The few "dramatic" successes claimed are not dissimilar to those that were reported with a variety of other therapeutic techniques for which enthusiasm ultimately dampened over time"⁵³⁹. Aujourd'hui encore le constat n'a que très peu changé. Faute d'afficher du pessimisme dans leurs propos, les scientifiques reconnaissent que la recherche dans le domaine des thérapies géniques se concentre toujours pour la grande majorité sur des essais cliniques de phase I, se concentrant sur des questions de sécurité plus que sur des questions d'efficacité⁵⁴⁰. Même si l'on espère améliorer le bien-être des patients, l'objectif principal des essais de thérapie génique reste de développer, de confirmer ou d'élargir des connaissances généralisables ou reproductibles. Il faut donc classer les thérapies géniques, malgré le fait qu'elles soient appelées "thérapies", dans le domaine de la recherche médicale et en particulier dans la recherche clinique. Il ne s'agit donc pas de réguler une thérapie, mais une forme de recherche avec l'être humain⁵⁴¹. Comme nous le verrons dans les troisième et quatrième parties de cette étude, le cadre de la recherche avec des sujets humains se caractérise par une réglementation stricte visant d'une part, la protection des sujets de recherche humains et de la

⁵³⁹ Cf. Ross G., et al., *Gene Therapy in the United States: A Five-Year Status Report*, In: *Human Gene Therapy*, 1996, N°7, p. 1789.

⁵⁴⁰ Voir à ce sujet, Statement of Amy Patterson, Director Office Of Biotechnology Activities, National Institutes of Health, Department of Health and Human Services, before the Subcommittee on Public Health, Committee on Health, Education, Labor and Pensions, United State Senate, February 2000. Cf. site Internet : <http://www4.od.nih.gov/oba/patterson2-00.pdf> Voir aussi, Rusconi, p. 1775s.

⁵⁴¹ A propos de cette distinction essentielle, Sprumont D., *Aspects éthiques et juridiques de la recherche et de la thérapie génique dans le domaine de la fibrose kystique*, In: *Bulletin sur la fibrose kystique*, 1994, n°4, p. 58ss. Mauron et Thévoz 1995, p. 174 et 178 sont du même avis. Voir également, Comité Consultatif National d'Éthique pour les sciences de la vie et de la santé, Avis n° 36, *Application des procédés de thérapie génique somatique*, 1993, Paris, p. 1s. Voir encore, Forschungszentrum Biotechnologie und Recht, Universität Lüneburg, *Regelungen zur Gentherapie und Molekularen Medizin im Internationalen Vergleich*, 1996, Lüneburg, p. 10ss.

population en général et d'autre part, la qualité des résultats des essais cliniques. Ces recherches cliniques doivent donc impérativement suivre la procédure habituelle pour tout protocole de recherche⁵⁴².

Le fait de considérer une thérapie génique comme une "recherche thérapeutique" (« *Heilversuch* ») comme cela a été le cas à deux reprises en Allemagne en 1996⁵⁴³, nous paraît des plus critiquable. Outre le fait que la qualification "recherche thérapeutique" n'est pas acceptable pour les raisons que nous avons mentionnées ci-dessus, elle semble être utilisée ici pour contourner les règles sur la recherche clinique. En effet, si le médecin-chercheur pouvait librement considérer la thérapie génique non comme une recherche clinique, mais comme tentative de soigner un patient unique, les réglementations protégeant le sujet de recherche ne seraient plus applicables. Le degré de protection pour l'être humain étant plus important si l'on se trouve dans le cadre d'une recherche que s'il s'agit d'une pratique médicale, on tente ici de contourner les exigences plus strictes de la recherche en prétendant qu'en l'espèce il s'agirait de "recherche thérapeutique". Comme nous allons encore le voir ci-dessous, les thérapies géniques sont à un stade où il est difficile de les envisager autrement que dans le cadre d'une recherche où prime l'intérêt scientifique et non la guérison du patient. Orkin et Motulski le rappellent dans leur rapport: "Expectations of current gene therapy have been oversold. Overzealous representation of clinical gene therapy has obscured the exploratory nature of the initial studies, colored the manner in which findings are portrayed to the scientific press and public, and led to the widely held, but mistaken perception that clinical gene therapy is already highly successful"⁵⁴⁴.

⁵⁴² Comme le dit le Rapport Belmont, "Tout nouvel agent thérapeutique ou nouveau traitement devra faire l'objet d'un protocole de recherche préalable, dans le but de déterminer sa sécurité et son efficacité". Cf. Rapport Belmont, p. 3 (traduction libre).

⁵⁴³ Forschungszentrum Biotechnologie und Recht, Universität Lüneburg, Regelungen zur Gentherapie und molekularen Medizin im internationalen Vergleich, 1996, Lüneburg, p. 252 et 257.

⁵⁴⁴ Cf. Orkin S. H., Motulsky A. G., Report and Recommendation of the Panel to Assess the NIH Investment in Research on Gene Therapy, National Institutes of Health Ad Hoc Committee Report, 1995. A ce sujet, voir également J.E. Lunshof, Lücken in der Regulierung? Zur Kritik der Begutachtungsverfahren, in: C. Rehmann-Sutter, H. Müller (Edit.), Ethik und Gentherapie, Tübingen, 1995, p. 129.

Enfin, on a parfois considéré certaines thérapies géniques comme "une pratique médicale" lorsqu'elles étaient utilisées dans le cadre de "thérapies de la dernière chance". Cet amalgame nous semble dangereusement trompeur pour le sujet de recherche. Même s'il semble correct d'appliquer aux "thérapies de la dernière chance" les règles de la pratique médicale, cela ne signifie pas qu'il faille confondre ces deux types d'actes médicaux. Au contraire, il est du devoir du médecin d'informer son patient du caractère non validé de la pratique et de l'incertitude que cela suppose au niveau de ses chances de succès⁵⁴⁵.

Outre ce fait, il nous semble douteux, au stade actuel de développement des thérapies géniques, que l'on puisse prétendre véritablement agir dans l'unique intérêt du patient en le soumettant à une thérapie génique. Ici aussi, il faut relever le fait que nous avons présenté l'usage du "compassionate use" comme une exception et qu'elle n'existe donc pas pour contourner des règles sur la recherche.

⁵⁴⁵

Cf. par exemple Churchill L. R., Collins M. L., King N. M. P., Pemberton S. G., Wailoo K. A., Genetic Research as Therapy: Implications of "Gene Therapy" for Informed Consent, In: Journal of Law, Medicine and Ethics, 1998, n°26, p. 38ss.

Chapitre IV: Recherche actuelle et perspectives futures dans le domaine des thérapies géniques

A ce stade, nous avons présenté les différents modèles de thérapie génique et identifié ces techniques comme faisant partie de la recherche clinique. Nous allons maintenant nous plonger dans le monde de la recherche actuelle afin d'éclairer la pratique des thérapies géniques. Nous verrons ensuite s'il est possible d'envisager, sur quelques points, l'avenir des thérapies géniques.

1. Les recherches actuelles dans le domaine des thérapies géniques somatiques

En 1990 démarrait le premier essai clinique contrôlé de thérapie génique. On recense aujourd'hui⁵⁴⁶ 532 protocoles d'essais cliniques de thérapie génique dans le monde engageant environ 3500 sujets de recherche⁵⁴⁷. Une étude de S. Rusconi datant de 1999⁵⁴⁸ rappelle que 95% de ces essais sont des essais de phase I destinés à éprouver la tolérance à ces nouvelles stratégies et leur innocuité. Les 5% restant sont des essais de phase II, visant à mettre en évidence un éventuel effet thérapeutique et des essais de phase III où l'on pèse les risques et les bénéfices du nouveau traitement⁵⁴⁹. Malgré l'immense enthousiasme et certaines

⁵⁴⁶ En février 2001.

⁵⁴⁷ A ce propos, voir la statistique du Journal of Gene Medicine sur le site Internet : <http://www.wiley.co.uk/genetherapy/clinical/>

⁵⁴⁸ Cf. Rusconi S., Journal Suisse de Médecine, 1999, n°46, p. 1774.

⁵⁴⁹ La statistique mondiale de février 2001 du Journal of Gene Medicine rapporte à peu de choses près les mêmes chiffres. Elle dénombre 67,5% d'essais de phase I, 20,9% d'essais en phase II, 10,7% d'essais en phase III et 0,9% d'essais en phase III. Cf. Pour une présentation plus détaillée, voir le site Internet : <http://www.wiley.co.uk/genetherapy/clinical/> On trouve des chiffres similaires dans : Eckhardt, p. 10.

annonces de réussites thérapeutiques⁵⁵⁰ et quelques premiers succès effectifs⁵⁵¹, force est de constater que les thérapies géniques n'ont pas encore démontré leur efficacité.

La même étude signale qu'environ 10% de ces essais cliniques ont lieu en Suisse⁵⁵². Contrairement à une idée reçue, moins de 20% des essais cliniques ont trait à des maladies héréditaires⁵⁵³. La plupart des protocoles

⁵⁵⁰ Il est important de noter que la recherche dans le domaine des thérapies géniques est très largement financée par l'industrie privée. Afin de justifier les millions investis dans cette nouvelle technologie, il arrive fréquemment que l'on annonce des thérapies prometteuses, voir des succès thérapeutiques. Lorsque l'on se plonge dans la littérature scientifique, les résultats sont bien plus modestes et mitigés.

⁵⁵¹ On peut relever ici qu'une équipe française annonçait au mois d'avril 2000 avoir réussi à obtenir, grâce à des techniques de thérapie génique, un important résultat thérapeutique chez quatre enfants atteints d'un grave déficit immunitaire (DICS X1) peu fréquent (1 cas/150000 naissances). Quatre des cinq sujets de recherche auraient, pour l'instant, récupéré un système immunitaire normal, sans effets secondaires indésirables. Cf. Cavazzana-Calvo M., Hacein-Bey S., de Saint Basile G., Gross F., Yvon E., Nusbaum P., Selz F., Hue C., Certain S., Casanova J.-L., Bousso P., Le Deist F., and Fischer A., Gene Therapy of Human Severe Combined Immunodeficiency (SCID)-X1 Disease, In : Science, 2000, Apr. 28, p. 669ss. Une équipe américaine aurait également réussi à traiter plusieurs patients par thérapie génique dans le cadre d'un essai de phase I. Ces personnes qui auraient dû être amputées d'une partie de leur jambe ont pu sauver leur membre grâce à une thérapie génique favorisant le développement vasculaire. Cet essai n'est malheureusement pas représentatif pour le reste des thérapies géniques puisque dans ce cas le transfert de gène n'avait pas à respecter les règles strictes d'efficacité, de spécificité et de persistance. Cf. Baumgartner I., Pieczek A., Manor O., Blair R., Kearney M., Walsh K., et al, Constitutive expression of phVEGF165 after intramuscular gene transfer promotes collateral vessel development in patients with critical limb ischemia, In: Circulation, 1998, n°97, p. 1114ss. Enfin, depuis quelques années, des approches prometteuses ont été développées dans le traitement de l'hémophilie B. Cf. Qiu X., Lu D., Zhou J., Wang J., Yang J., Meng P., Hsueh J.L., Implantation of autologous skin fibroblasts genetically modified to secrete clotting factor IX, In : Chinese Medical Journal, 1996, p. 832ss.

⁵⁵² Voir Rusconi, p. 1775s., Voir également, Le rapport d'activités de la Commission Fédérale d'experts, 1999. La statistique de mai 2000 du Journal of Gene Medicine a des chiffres bien plus bas puisque d'après elle, seul 1,6% des essais cliniques ont lieu en Suisse. Cf. Site Internet : <http://www.wiley.co.uk/genetherapy/clinical/charts/1countries.html>

⁵⁵³ A ce sujet, voir la statistique du Journal of Gene Medicine. Cf. site Internet : <http://www.wiley.co.uk/genetherapy/clinical/charts/2diseases.html>

de thérapie génique portent actuellement sur le traitement de cancers⁵⁵⁴. Nous projetons ici de dresser un panorama des maladies pour lesquelles un traitement par thérapie génique est en voie d'élaboration. Le but de cette énumération n'est pas de donner des informations techniques sur des protocoles de thérapie génique, ni de mentionner ici toutes les recherches menées jusqu'à ce jour, mais bien de donner une idée au lecteur des maladies pour lesquelles on recherche des modèles de thérapie génique.

1.1 Les maladies héréditaires

- Le déficit en ADA: maladie liée à un déficit congénital (absence de l'enzyme adénosine désaminase) associé à un déficit immunitaire combiné sévère (pour les lymphocytes B et T), dont la plupart des patients décédaient suite à une infection, avant la deuxième année de vie⁵⁵⁵. Le diagnostic prénatal de cette maladie est aujourd'hui possible⁵⁵⁶. Cette maladie fut, en 1990, la cible du premier essai clinique de thérapie génique. A l'époque, on a tenté de réguler la production d'adénosine désaminase en injectant aux malades des lymphocytes T qu'on avait auparavant prélevés sur les sujets et enrichis du gène codant pour l'adénosine désaminase. Cette méthode ne permettant pas une expression durable de l'enzyme, il est nécessaire de renouveler l'injection régulièrement⁵⁵⁷. Pour cette raison, d'autres méthodes sont en voie d'élaboration⁵⁵⁸. Malgré des résultats encourageants, on ne peut pas encore parler de guérison des sujets de recherche.

⁵⁵⁴ Ces derniers représentent environ les 2/3 des protocoles enregistrés. Cf. La thérapie génique somatique : Attaquer le mal à la racine (Résumé de l'étude TA « Thérapie génique », Conseil suisse de la science, TA 32A/1999, p. 14. Voir également, NIH Recombinant DNA advisory committee, Regulatory issues, attachment II, Human gene transfer protocols, In: Human gene therapy, 1997, n°8, p. 2003.

⁵⁵⁵ Bayertz, K., Schmidtke J., Schreiber H.-L., Somatische Gentherapie - Medizinische, ethische und juristische Aspekte, (cité ci-après Bayertz, Schmidtke, Schreiber), 1995, Stuttgart, p. 41s.

⁵⁵⁶ Cf. Dictionnaire Flammarion, p. 23.

⁵⁵⁷ Anderson W. F., Human gene therapy, In: Science, 1992, n°256, p. 808ss.

⁵⁵⁸ Cf. Bayertz, Schmidtke, Schreiber, p. 42.

- Mucoviscidose (Fibrose kystique): "affection familiale rare à transmission autosomale récessive⁵⁵⁹, caractérisée par un dysfonctionnement généralisé des glandes exocrines responsable d'un épaissement des sécrétions muqueuses et d'une exceptionnelle richesse de la sueur en chlore et en sodium"⁵⁶⁰. Les conséquences de cette maladie sont, entre autres, des obstructions, des infections bronchiques répétées et des insuffisances pancréatiques exocrines.⁵⁶¹ Malgré les progrès obtenus jusqu'à ce jour grâce à la chimiothérapie, la diététique et la physiothérapie respiratoire, les patients ont une moyenne de vie qui ne dépasse pas les trente années⁵⁶². Très tôt, les protocoles de thérapie génique se sont intéressés à cette maladie⁵⁶³ et elle demeure la cible de nombreuses recherches dans le monde entier⁵⁶⁴.
- Hypercholestérolémie familiale: affection métabolique primitive à transmission autosomale dominante, caractérisée par l'élévation de la cholestérolémie. C'est la forme la plus répandue des hypercholestérolémies et sa gravité est due à la fréquence des complications cardio-vasculaires⁵⁶⁵ (artériosclérose, infarctus du myocarde déjà chez l'enfant). Les premiers protocoles de thérapie génique concernant l'hypercholestérolémie familiale ont débuté en 1992 aux Etats-Unis⁵⁶⁶. On espère aujourd'hui une amélioration des résultats avec l'utilisation de vecteurs plus efficaces⁵⁶⁷.

⁵⁵⁹ Cela signifie qu'un enfant n'est atteint de cette affection que s'il en a hérité la prédisposition aussi bien par son père que par sa mère.

⁵⁶⁰ Cf. Dictionnaire Flammarion, p. 568.

⁵⁶¹ En Europe, un nouveau-né sur 2000 en moyenne est atteint. Cf. La thérapie génique somatique : Attaquer le mal à la racine (Résumé de l'étude TA « Thérapie génique », Conseil suisse de la science, TA 32A/1999, p. 13. Voir également Rusconi, p. 1779.

⁵⁶² Cf. Bayertz, Schmidtke, Schreiber, p. 46.

⁵⁶³ Editorial, Cystic fibrosis: toward the ultimate therapy, slowly, In: Lancet, 1990, n°336, p. 1224s.

⁵⁶⁴ Voir par exemple, Hyde S.C., Gill D. R., Higgins C. F., Correction of the ion transport defect in cystic fibrosis transgenic mice by gene therapy, In: Nature, 1993, n°362, p. 250ss. Voir aussi, Porteous D. J., Alton E. W., Cystic fibrosis: prospects for therapy, In: Bioessays, 1993, n°208, p. 211ss.

⁵⁶⁵ Cf. Dictionnaire Flammarion, p. 434.

⁵⁶⁶ Cf. Wilson J. M., In: J Biol Chem, 1992, n°26, p. 7963ss.

⁵⁶⁷ Cf. Bayertz, Schmidtke, Schreiber, p. 45.

- Emphysème pulmonaire familial: maladie à transmission autosomale récessive caractérisée par l'existence de lésions distensives et destructrices des espaces aériens distaux situés au-delà des bronchioles terminales. La conséquence de cette maladie est, à terme, la perte des fonctions respiratoires. Il s'agit d'un exemple de maladie où les thérapies géniques pourraient être utilisées à titre "préventif", puisqu'une intervention devrait être opérée dans tous les cas avant l'apparition des lésions irréversibles⁵⁶⁸.
- Hémophilie: cette affection congénitale, caractérisée par un déficit en facteur antihémophilique A (85% des cas) ou B, touche un nouveau-né sur 10'000. La tare, portée par le chromosome X, se transmet sur le mode récessif et ne touche que les hommes; les femmes hétérozygotes sont conductrices saines⁵⁶⁹. La conséquence de cette maladie est le risque élevé d'hémorragies internes ou externes qui peuvent apparaître spontanément ou suite à un choc. Le traitement actuel de l'hémophilie consiste en des injections de concentrés de facteurs de coagulation. Cette méthode a comme inconvénients l'impossibilité d'administrer le protéine thérapeutique en continu et les patients traités peuvent encore connaître des saignements spontanés. La raison pour laquelle l'hémophilie est particulièrement bien placée parmi les maladies candidates aux thérapies géniques est qu'il existe un grand nombre de tissus aptes à recevoir le gène correcteur. En effet, il suffit que le tissu sécrète le produit du transgène (en l'occurrence le facteur hémophilique VIII ou IX) dans la circulation sanguine pour que le défaut soit corrigé⁵⁷⁰.
- Hémoglobinoopathies: terme générique recouvrant un groupe d'affections héréditaires résultant habituellement de la substitution par mutation d'un acide aminé à un autre sur une des deux chaînes Alpha ou Beta de globine (ex: drépanocytose, thalassémies). Les conséquences de ces maladies provoquent des anémies sévères, des dilatations de la rate et du foie, l'obstruction de vaisseaux sanguins entraînant la perte de certains organes. Les personnes souffrant d'hémoglobinoopathies ont une moyenne de vie de moins de trente

⁵⁶⁸ Cf. Bayertz, Schmidtke, Schreiber, p. 48s.

⁵⁶⁹ Cf. Dictionnaire Flammarion, Paris, p. 412.

⁵⁷⁰ A ce sujet, voir Neerman-Arbez M., Antonarakis S. E., Vers le développement de thérapies géniques pour l'hémophilie, In: Médecine et Hygiène, 1997, p. 1543ss.

ans⁵⁷¹. La difficulté principale quant au traitement de ces maladies par des techniques de thérapie génique réside dans la finesse de la régulation que nécessite la synthèse de la chaîne de globine⁵⁷².

- **Maladies lysosomiales:** terme regroupant un ensemble de maladies qui possèdent trois caractères communs: 1) ce sont des maladies de stockage, c'est-à-dire de dépôt dans les post-lysosomes de substances non dégradées, en raison de l'absence de telle ou telle enzyme; 2) ce sont des maladies qui, bien qu'affectant la plupart des tissus, intéressent le plus souvent le tissu nerveux et le tissu musculaire; 3) ce sont des maladies progressives, en raison de l'accumulation plus ou moins lente des produits non dégradés⁵⁷³. Parmi les nombreuses maladies entrant dans ce groupe, on peut citer la maladie de Gaucher ou la maladie de Tay-Sachs⁵⁷⁴ par exemple. Pour la maladie de Gaucher, due à un déficit en glucocérébrosidase, d'importantes avancées ont été faites dès le début des années '90 sur la voie des thérapies géniques⁵⁷⁵.
- **Maladie de Duchenne:** forme de dystrophie musculaire progressive généralisée, héréditaire, à transmission récessive liée au sexe. Débutant dans l'enfance, cette maladie qui touche un nouveau-né sur 5'000 à 10'000 est d'évolution grave. Dès l'âge de douze ans, ces patients doivent se déplacer en chaise roulante et les chances de survie ne dépassent que rarement les vingt-cinq ans⁵⁷⁶. De nombreux protocoles de recherche sont menés dans le monde entier pour trouver une thérapie génique à cette maladie. Le gène responsable et la protéine qu'il produit, la dystrophine, ont été identifiés depuis de nombreuses années. Cependant, la fonction et la physiopathologie de

⁵⁷¹ Cf. Bayertz, Schmidtke, Schreiber, p. 50s.

⁵⁷² A ce sujet, Kahn A., Le locus des gènes B-globine et les perspectives de transfert de gène dans les hémoglobinopathies, In: Kahn 1993, p. 123ss.

⁵⁷³ Cf. Dictionnaire Flammarion, p. 528.

⁵⁷⁴ Au sujet des recherches de thérapies géniques pour cette maladie, Dreyfus J., Akli S., Poenaru L., Les déficits en B-hexosaminidases: maladies de Tay-Sachs et de Sandohff, In: Médecine/Sciences, 1992, n°8, p. 797ss.

⁵⁷⁵ Ohashi T., Boggs S., Robbins P., Bahson A., et al., Efficient transfer and sustained high expression of the human glucocerebrosidase gene in mice and their functional macrophages following transplantation of bone marrow transduced by a retroviral vector, In: Proc Natl Acad Sci USA, 1992, n°89, p. 11332ss.

⁵⁷⁶ Cf. Bayertz, Schmidtke, Schreiber, p. 55s.

cette maladie ne sont pas encore suffisamment comprises pour envisager des traitements qui agiraient sur les conséquences du défaut de cette protéine. On cherche donc actuellement à introduire le gène manquant codant pour la dystrophine dans le muscle du patient. Pour y parvenir, on a développé différentes méthodes, qui nécessiteront encore de nombreuses années de recherche⁵⁷⁷. Le généticien A. Kahn ajoute que "chez l'homme l'obtention de résultats significatifs exigera la correction à un niveau suffisant d'une importante proportion de fibres musculaires squelettiques et cardiaques, les muscles concernés étant extrêmement nombreux et, pour certains, peu accessibles"⁵⁷⁸.

1.2 Les maladies acquises

- **Cancers** : le cancer touche bientôt une personne sur quatre et la mortalité de cette maladie n'a pas significativement diminué depuis quarante ans. Elle est actuellement la première cause de mortalité chez les femmes et est en phase de devenir la première cause de mortalité chez les hommes également aux Etats-Unis⁵⁷⁹. C'est pourquoi on envisage aujourd'hui de nombreuses stratégies pour développer des thérapies géniques anti-cancéreuses⁵⁸⁰.
- **Maladies virales et particulièrement le SIDA**: le SIDA a fait en 1999 plus de 2,6 millions de morts dans le monde et plus de 33 millions de

⁵⁷⁷ Cf. Ragot T., Vincent N., Gilgenkrantz H., Transfert à l'aide d'un vecteur adénoviral d'un minigène de dystrophine dans des muscles de souris dystrophiques mdx, In: Thérapie génique, l'ADN médicament, 1993, Montrouge, p. 78ss.

⁵⁷⁸ En d'autres termes, il faudra certainement attendre la possibilité d'introduire le transgène par voie générale, ce qui posera encore de nombreux problèmes d'efficacité et de sécurité. Cf. Kahn 1993, p. 17.

⁵⁷⁹ Cf. Henderson B. E., et al., Toward the Primary Prevention of Cancer, In: Science, 1991, n°5035, p. 1131ss.

⁵⁸⁰ Voir par exemple, Vile RG., Russell SJ., Lemoine NR., Cancer gene therapy : hard lessons and new courses, In : Gene Therapy, 2000, n°1, p. 2ss. Voir aussi, M. F. Fey, Molekulare Therapie bei malignen Tumoren, In : Journal Suisse de Médecine, 1999, n°46, p. 1775. Voir encore, Dietrich, P.-Y., Walker P. R., Van Meir E. G., Thérapie génique du cancer: une explosion de nouvelles stratégies thérapeutiques, In: Médecine et Hygiène, 1997, p. 1527ss. Voir enfin, Culver K.W., Blaese R.M., Gene therapy for cancer, In: Trends Genet., 1994, n°10, p. 174ss. (Cité dans Mauron et Thévoz 1995, p. 168).

personnes à travers le monde vivent actuellement avec le virus⁵⁸¹. On connaît les conséquences de cette maladie où les patients se retrouvent sans défenses immunitaires. Afin de lutter contre ce fléau, on exploite également les potentialités des thérapies géniques⁵⁸².

- Maladies neuro-dégénératives, comme par exemple la sclérose latérale amyotrophique: "maladie dégénérative d'étiologie inconnue, d'évolution rapidement mortelle caractérisée par l'atteinte élective, en proportion variable, des cellules motrices de la moelle épinière, du tronc cérébral et des voies corticospinales. Ces lésions entraînent des signes moteurs périphériques (déficit moteur, amyotrophie, fasciculations) et des signes pyramidaux dans les mêmes territoires; elles débutent généralement aux membres supérieurs et s'étendent progressivement aux noyaux bulbaires avec troubles respiratoires et de la déglutition"⁵⁸³. Des stratégies ont été développées pour combattre cette maladie en utilisant les thérapies géniques⁵⁸⁴. D'autres exemples de maladies neuro-dégénératives pour lesquelles on recherche actuellement des thérapies géniques sont les maladies de Parkinson et d'Alzheimer qui, à elles seules, frappent des dizaines de millions d'individus⁵⁸⁵.

1.3 Synthèse

Si la majorité des maladies que nous avons décrites ici sont des maladies héréditaires, c'est qu'elles ont été les premières cibles des thérapies géniques. Même si ce n'est plus le cas aujourd'hui, ces divers exemples attestent tout de même de la diversité des maladies cibles des thérapies géniques. Comme nous pouvons le constater, il s'agit toujours de

⁵⁸¹ Statistique du Programme commun des Nations unies sur le SIDA. Cf. Adresse Internet : <http://www.unaids.org/publications/documents/epidemiology/surveillance/wad1999/Una99e53.doc>.

⁵⁸² Cf. Lévy J.-P., Traitements du SIDA: recherche de nouveaux médicaments et élaboration de thérapies géniques, In: Thérapie génique, l'ADN médicament, 1993, Montrouge, p. 141ss.

⁵⁸³ Cf. Dictionnaire Flammarion, p. 763.

⁵⁸⁴ A ce sujet, Aebischer P., Kato, A., Treatment of amyotrophic lateral sclerosis using a gene therapy approach, In: European journal of neurology, 1995, n°35, p. 65ss. Voir également A. J. Steck, N. Schaeren-Wiemers, Multiple Sklerose : Epidemiologie, molekulare Pathologie und Therapie, In : Journal Suisse de Médecine, 1999, n°46, p. 1764ss.

⁵⁸⁵ Cf. Kahn 1993, p. 21.

maladies graves, voire mortelles. La plupart d'entre elles touchent un nombre important de personnes dans notre société. Si les essais de thérapie génique représentent certains risques, nous sommes d'avis que ces risques ne sont pas vains s'ils permettent de faire avancer la médecine dans la connaissance et le traitement de ces maladies.

2. Perspectives futures

2.1 L'utilisation de thérapies géniques somatiques

Comme nous l'avons remarqué dans le chapitre précédent, la notion de thérapie génique recouvre en fait des traitements sensiblement différents les uns des autres. En outre, le concept de thérapie génique évolue très rapidement et nul n'est à même de prévoir ce qu'il sera devenu dans quelques années. Est-il destiné à disparaître en tant que catégorie distincte au profit de rubriques comme la chimiothérapie, les vaccinations, les greffes ou xéngreffes⁵⁸⁸ ou va-t-il au contraire demeurer et s'affirmer comme une famille de traitements distincte des autres?

2.2 L'utilisation de thérapies géniques germinales

Comme nous l'avons déjà vu⁵⁸⁷, la seule possibilité de pratiquer actuellement une thérapie génique germinale sur l'être humain serait d'injecter un gène au hasard dans la ou les première(s) cellule(s) de l'embryon. Cette technique n'a pas pour l'instant de véritable indication thérapeutique⁵⁸⁸ et comporte suffisamment de risques et d'inconnues pour qu'il semble normal pour de nombreux scientifiques⁵⁸⁹ et rassurant pour le politique qu'elle soit interdite dans la plupart des pays européens⁵⁹⁰.

⁵⁸⁶ A ce sujet, Cf. Mauron 1997, p. 1554.

⁵⁸⁷ Cf. Troisième partie, chapitre II, section 2.1

⁵⁸⁸ Cet avis a été défendu par la plus grande partie de la communauté scientifique. A ce sujet Cf. Neel J.V., Germ-line gene therapy: Another view, In: Human gene therapy, 1993, n°4, p. 127s. Voir aussi, Danks D.M., Germ-line gene therapy: No place in treatment of genetic disease, In: Human gene therapy, 1994, n°5, p. 151s.

⁵⁸⁹ "Currently, interventions on the germ-line are rightly forbidden in many countries, including our own, and this is fully justified by the current inability of

Seuls deux cas d'école ont été relevés où l'on pourrait imaginer utiliser cette méthode⁵⁹¹. Le premier est celui d'une maladie héréditaire frappant primitivement les cellules intervenant dans la gamétogénèse (diverses et exceptionnelles formes de stérilité génétique par anomalie fonctionnelle des gamètes). Le second est celui des personnes homozygotes pour une maladie dominante qui désirent avoir des enfants (par exemple, des sujets atteints de chorée de Huntington, de polykystose rénale héréditaire dominante, chez lesquels les exceptionnels homozygotes pourraient n'être pas beaucoup plus gravement atteints que les hétérozygotes). Cependant, l'utilisation des thérapies germinales dans ces deux cas extrêmement rares viserait à influencer sur l'état de santé de personnes futures et non de patients existants. On peut dès lors se demander si l'on peut toujours parler de "thérapies"⁵⁹².

Si l'on est encore inceptable aujourd'hui de cibler l'insertion du transgène dans une position précise du chromosome, qu'en sera-t-il demain? L'hypothèse de pouvoir un jour intégrer volontairement un gène à sa place dans les cellules germinales d'un être humain reste pour l'instant ouverte à toutes les craintes et à tous les espoirs. Ce que l'on peut cependant faire remarquer est que, même si l'on se projette dans le futur, cela ne change rien au fait que pour envisager une thérapie génique germinale sur un embryon, il faudrait d'abord entreprendre une procréation médicalement assistée, permettant d'obtenir plusieurs embryons « in vitro ». Celle-ci devrait être suivie d'une analyse génétique pré-implantatoire permettant de déterminer quel embryon est porteur du gène codant pour la maladie. Mais à ce moment là, il n'y aurait plus de raison d'opérer une thérapie génique germinale, puisqu'il suffirait de ne réimplanter que les embryons sains. Il serait en effet insensé d'effectuer des modifications génétiques sur des embryons malades, pour ensuite les réimplanter.

Malgré l'absence d'indication thérapeutique et leurs impossibilités techniques actuelles, une importante discussion a été entamée quant à l'acceptabilité éthique des thérapies géniques germinales. La raison la plus souvent formulée en faveur d'une telle technique est la possibilité

our gene transfer protocols to drive the transgene to a precise chromosomal position". Cf. Rusconi, p. 1777.

⁵⁹⁰ Cf. Cinquième partie, chapitre I.

⁵⁹¹ Cf. Kahn 1993, p.5.

⁵⁹² Cf. Juengst E. T., "Prevention" and the goals of genetic medicine, In: Human gene therapy, 1995, p. 1596.

future de prévenir des maladies pour des générations à venir. Dans ce débat s'opposent les défenseurs d'une ontologie du génome et ceux qui, à l'image du biologiste et éthicien A. Mauron, considèrent que "le génome humain n'est rien d'autre qu'un ensemble d'accidents évolutifs congelés, un patchwork d'éléments génétiques dont chacun a été façonné par des processus contingents s'inscrivant dans le temps long de l'évolution biologique et radicalement dépourvus de rationalité en termes de choix et de valeurs humaines"⁵⁹³. Les premiers sont de l'avis qu'en intervenant sur le génome, l'être humain prend le risque de modifier sa nature, sa condition humaine⁵⁹⁴, les seconds pensent au contraire que c'est un droit, voire un devoir de l'être humain que d'influencer à certaines conditions le patrimoine génétique d'un être en devenir, voire de générations futures⁵⁹⁵.

Parmi les arguments des personnes en faveur de l'utilisation des thérapies géniques germinales à des fins thérapeutiques, on trouve notamment:

- la thérapie génique germinale pourrait bien être la seule manière de prévenir certaines maladies. Seule une modification génétique introduite dans un embryon avant son implantation pourrait prévenir à temps l'affection de tous les types cellulaires menacés⁵⁹⁶.
- La thérapie génique germinale pourrait permettre à des parents d'éviter que leurs enfants doivent se soumettre à des thérapies géniques et d'éviter que ces enfants soient à leur tour confrontés à des décisions difficiles concernant la transmission de leur maladie à leurs descendants⁵⁹⁷.

⁵⁹³ Cf. Mauron A., La génétique humaine et le souci des générations futures, (Mauron 1993), In: *Folia bioethica*, 1993, n°14, p. 21.

⁵⁹⁴ Cf. Commission d'experts pour la génétique humaine et la médecine de la reproduction: Rapport au Département fédéral de l'intérieur et au Département fédéral de justice et police, (Rapport Amstad), Chancellerie fédérale, 1988, Berne; Cf. aussi, Arbeitsgruppe in-vitro Fertilisation, Genomanalyse und Gentherapie, Benda-Bericht, 1986, München; voir également Agius E., Germ-line cells, our responsibilities for future generations, In: *Concilium*, 1989, n°203, p. 105ss; voir encore Conseil de l'Europe, Recommandation 82/934 et 1100/1989.

⁵⁹⁵ Cf. Mauron 1993, p. 16s. Voir également Walters et Palmer, p. 80ss.

⁵⁹⁶ A ce sujet, voir Lappé M., Ethical Issues in Manipulating the Human Germ Line, In: *Journal of Medicine and Philosophy*, 1991, n°6, p. 621ss.

⁵⁹⁷ Cf. Walters and Palmer, p. 81.

- Il semble incohérent de traiter par thérapie génique somatique des patients qui, une fois guéris, risquent de transmettre leurs allèles déficients aux générations futures. Il semblerait plus indiqué de les traiter "définitivement" par thérapie génique germinale⁵⁹⁸.
- D'un point de vue socio-économique, il est plus efficace d'intervenir avec une thérapie génique germinale qu'en répétant des thérapies géniques somatiques à chaque nouvelle génération. Dans ce sens, les thérapies géniques germinales correspondent mieux au modèle actuel de santé publique, orienté vers la promotion et la prévention⁵⁹⁹.

De leur côté, les personnes contre l'utilisation des thérapies géniques germinales à des fins thérapeutiques ont aussi quelques arguments à faire valoir⁶⁰⁰.

- une thérapie génique germinale ayant un effet négatif inattendu entraînerait ces effets non seulement sur la personne traitée, mais également sur les générations à venir⁶⁰¹.
- Le diagnostic prénatal suivi d'un avortement sélectif (dans le cadre d'une procréation médicalement assistée ou non) représente une stratégie plus sûre et plus abordable financièrement qu'une thérapie génique germinale⁶⁰².
- L'utilisation de thérapies géniques germinales à des fins thérapeutiques risque de favoriser l'utilisation de cette technique à des fins non thérapeutiques, comme par exemple pour tenter d'influencer

⁵⁹⁸ Cf. par exemple, Hoose B., *Gene Therapy: Where to Draw the Line*, In: *Human Gene Therapy*, 1990, n°1, p. 301. Voir également Rusconi, p. 1777. Voir encore, Walters and Palmer, p. 80.

⁵⁹⁹ Il s'agit ici d'un argument récurrent, puisqu'il était déjà avancé par Lederberg dans les années 60. Cf. Lederberg J., *Biological Future of Man*, In: Gordon Wolstenholme (ed.), *Man and His Future*, 1963, London, p. 265.

⁶⁰⁰ A ce sujet voir également Juengst E. T., *Germ-Line Gene Therapy: Back to Basics*, In: *Journal of Medicine and Philosophy*, 1991, n°6, p. 589ss.

⁶⁰¹ Cf. par exemple, Baird P. A., *Altering human genes: social, ethical and legal implications*, In: *Perspectives in Biology and Medicine*, 1994, n°4, p. 571ss.

⁶⁰² Cf. Kehn 1993, p. 5.

l'expression de certaines caractéristiques chez l'être humain et de créer ainsi des êtres génétiquement supérieurs ou inférieurs⁶⁰³.

A ces arguments contre l'utilisation des thérapies géniques germinales à des fins thérapeutiques, les personnes en faveur de ces thérapies répondent:

- d'une part, même s'il est possible que des effets négatifs inattendus se produisent, ceux-ci pourront certainement être corrigés, du moins pour la génération suivante. D'autre part, il est probable que si un effet négatif devait se produire, il deviendrait apparent avant que la personne ayant reçu la thérapie génique germinale conçoive un enfant⁶⁰⁴.
- Les stratégies alternatives prévues par les opposants aux thérapies géniques ne sont pas de réelles solutions pour les personnes concernées. D'autre part, elles propagent un message négatif envers les personnes handicapées ou malades chroniques⁶⁰⁵.
- L'utilisation des thérapies géniques germinales à des fins non thérapeutiques devrait pouvoir être réglementée de façon à éviter les dérives⁶⁰⁶.

En présentant ces divers arguments, nous n'avons en aucune façon l'intention de prendre parti pour l'un ou pour l'autre et encore moins de trancher dans ce débat. Le but était simplement de présenter cette problématique, de montrer qu'une discussion existe et qu'il n'est pas simple de dire qui a raison et qui a tort⁶⁰⁷.

⁶⁰³ Cf. Holtung N., Human Gene Therapy: Down the Slippery Slope?, In: Bioethics, 1993, n°5, p. 402ss.

⁶⁰⁴ A ce sujet, voir par exemple Zimmerman B. K., Human Germ-Line Therapy: The case for its development and use, In: Journal of Medicine and Philosophy, 1991, n°16, p. 593ss.

⁶⁰⁵ Cf. Walters and Palmer, p. 82.

⁶⁰⁶ Cf. Fletcher J. C., Anderson W. F., Germ-Line Gene Therapy: A New Stage of Debate, In: Law, Medicine and Health Care, 1992, n°1-2, p. 28.

⁶⁰⁷ Pour une présentation et une discussion des divers arguments pour et contre l'utilisation des thérapies géniques germinales voir, Le Bris S., Ethical and legal considerations in the matter of gene therapy (Report for the group of adviser on the ethical implications of biotechnology), 1994, Montreal. Voir également, Wivel N. A., Walters L.R., Germ-Line Gene Modification and

Un autre aspect du débat sur les thérapies géniques touche l'utilisation de ces technologies dans un but autre que celui du traitement d'une maladie. C'est cet aspect que nous allons tenter d'éclairer maintenant.

2.3 Les tentatives d'amélioration par les gènes

Comme nous l'avons mentionné plus haut à propos des thérapies géniques en général, il conviendrait ici d'utiliser une terminologie appropriée et ne pas parler de thérapie génique si le but n'est pas de traiter une maladie. Nous avons donc choisi de parler de "tentative d'amélioration de l'être humain par des gènes". Par "tentative d'amélioration par les gènes"⁶⁰⁸, on entend une modification du génome d'un individu par un transfert d'ADN dans le but de lui apporter de nouvelles aptitudes ou des propriétés biologiques dépassant la restauration des fonctions normales⁶⁰⁹. Il s'agirait par exemple d'égrenier la teille, de réduire le besoin de sommeil, de ralentir le vieillissement, d'améliorer la mémoire ou l'intelligence, de diminuer l'agressivité, etc.

Comme nous l'avons déjà vu ci-dessus, nous ne connaissons aujourd'hui ni l'ensemble des gènes codant pour des phénotypes précis, ni les possibles interactions de ces gènes entre eux et encore moins les interactions possibles entre ces gènes et d'autres facteurs capables d'influencer un phénotype. D'autre part, nous ne sommes pas encore capables ni de remplacer spécifiquement les gènes, ni d'en ajouter de façon à ce qu'une expression durable du transgène en résulte. Nous sommes donc très loin de la réalité actuelle dans les exemples du paragraphe précédent. Le généticien A. Kahn donne l'exemple des porcs et des moutons auxquels on a essayé d'inoculer un gène supplémentaire codant pour une hormone de croissance et dont on a dû constater le caractère maléfique et stérile au lieu des caractéristiques escomptées⁶¹⁰.

Disease Prevention: Some Medical and Ethical Perspectives, In: Science, 1993, p. 533ss.

⁶⁰⁸ En anglais on utilise le terme de "enhancement genetic engineering" ou tout simplement "enhancement". Cf. The Declaration of Inuyama, Genetics, ethics and human values; human genome mapping, genetic screening and gene therapy; (cité ci-après Déclaration d'Inuyama), Proceedings of the XXIVth CIOMS Conference, 1991, Geneva, p. 2.

⁶⁰⁹ Cf. Mauron A., Thévoz J.-M., Germ-line engineering: a few european voices, In: The Journal of Medicine and Philosophy, 1991, p. 650s.

⁶¹⁰ Cf. Kahn 1993, p. 5.

Malgré cette impossibilité technique, il existe un courant d'opinion assez bien représenté dans certains pays qui défend comme une ambition légitime la possibilité future d'améliorer génétiquement l'être humain⁶¹¹. D'autres auteurs⁶¹², sans envisager sérieusement "d'améliorer" l'être humain, mettent en doute l'existence d'une frontière entre un traitement et une amélioration. Ils soutiennent qu'il n'est pas possible de tracer une ligne de démarcation claire entre la maladie et la santé du fait de la non-homogénéité génétique des populations humaines et s'interrogent sur la possibilité de distinguer entre un but sanitaire et un but social dans le traitement du nanisme par exemple⁶¹³. Ils argumentent également en disant qu'il n'existe pas de différence entre l'amélioration du type de celle apportée par un vaccin contre la poliomyélite et l'amélioration que pourrait engendrer une thérapie génique augmentant l'endurance cardiaque d'un être humain⁶¹⁴. Ils ajoutent encore qu'il faudrait distinguer d'une part, entre un transfert de gène au niveau des cellules somatiques et un transfert de gène au niveau des cellules germinales et d'autre part, entre une tentative d'amélioration destinée à des personnes adultes et consentantes et une tentative d'amélioration avec des enfants de personnes consentantes⁶¹⁵.

A ces arguments, un courant majoritaire répond d'une part, que la prévention fait aujourd'hui partie intégrante des soins de santé, ce qui n'est pas le cas de techniques visant à apporter de nouvelles aptitudes ou propriétés biologiques à l'être humain. Il serait donc possible de distinguer entre les tentatives d'améliorations par les gènes relatives à la santé et celles qui ont trait à d'autres caractéristiques⁶¹⁶. D'autre part, ce courant affirme que malgré l'existence de cas tangents, il importe de discuter. Il

⁶¹¹ Cf. Kahn 1993, p. 5.

⁶¹² Cf. par exemple Glover J., *What sort of people should there be?*, 1984, London.

⁶¹³ Cf. NIH Recombinant DNA advisory committee, *Regulatory issues*, attachment II, *Human gene transfer protocols*, In: *Human gene therapy*, 1997, n°8, p. 1965.

⁶¹⁴ Ce débat renvoie en fait à la difficile et récurrente distinction entre le "normal" et le "pathologique" chez l'être humain. Cf. Canguilhem G., *Le normal et le pathologique*, 4^{ème} édition, 1993, Paris.

⁶¹⁵ Cf. Walters and Palmer, p. 99ss.

⁶¹⁶ Voir à ce sujet Parens E., *Is Better Always Good. The Enhancement Project*, In: *Hasting Center Report*, 1998, Jan.-Feb., p. 1ss.

serait notamment possible de limiter les thérapies géniques aux traitements définitifs de maladies sérieuses et avérées⁶¹⁷.

Il faut encore relever le fait qu'un avantage conféré dépendra toujours du contexte et souvent d'une certaine période dans l'histoire. La médecine et les sciences techniques évoluent sans cesse et les intérêts d'aujourd'hui ne seront pas forcément ceux de demain. Nul ne peut connaître ce qui demain sera considéré comme un avantage ou une tare. Cela dépendra de l'évolution des techniques et des besoins du moment.

3. Synthèse

Cette présentation de la recherche actuelle et des perspectives futures des thérapies géniques nous a permis de constater que malgré d'importants investissements scientifiques et éthiques, les thérapies géniques n'en sont encore qu'à leurs premiers balbutiements. Ces projets représentent cependant, aujourd'hui déjà, d'importants espoirs pour des milliers de patients et des intérêts qui se chiffrent en milliards de francs pour l'industrie pharmaceutique⁶¹⁸. Pour ces raisons, il devient indispensable d'assurer un cadre régulateur à la pratique des thérapies géniques. C'est à la présentation de ce cadre que nous allons nous attacher maintenant.

Synthèse

Dans cette troisième partie, nous avons tenté de présenter de façon compréhensible pour un lecteur non spécialiste une nouvelle technologie qui représente à la fois un espoir extraordinaire pour un grand nombre de patients, un effort de recherche très important de la part du monde scientifique et un investissement financier considérable des industries pharmaceutiques. Comme nous l'avons vu, le spectre des maladies cibles pour les thérapies géniques est de plus en plus large et les

⁶¹⁷ Cf. Mauron 1997, p. 1553.

⁶¹⁸ D'après des spécialistes d'études de marché, l'ADN médicament représentera vers l'an 2010, le tiers du marché mondial du médicament, soit environ 300 milliards de FF. Cf. Académie des sciences, Rapport n°36, La thérapie génique, p. 20.

approches scientifiques très diversifiées. Avec l'important soutien financier des industries pharmaceutiques, cette technologie pourrait bien mener dans les années à venir à des découvertes importantes. Les difficultés restent cependant omniprésentes dans les modèles de recherche actuels. Nous avons décrit les problèmes liés aux facteurs d'efficacité, de spécificité et de persistance dans l'expression des gènes; nous avons également souligné les impossibilités auxquelles les scientifiques sont confrontés dans le domaine des thérapies géniques germinales. Mais nous n'avons pas manqué de remarquer non plus les approches prometteuses dans le domaine de la recherche sur les cellules souches.

Au moment de tirer le bilan sur la pratique de cette nouvelle technologie, nous rappellerons donc les éléments suivants. Les thérapies géniques sont, malgré les efforts importants de la recherche ces dix dernières années, encore à un stade expérimental. La grande majorité des protocoles de recherche sont encore en phase I, c'est-à-dire au tout début des essais cliniques avec l'être humain. A ce stade, les recherches sont menées uniquement dans le domaine des thérapies géniques somatiques avec des sujets humains gravement malades. Les risques liés à ces expérimentations sont essentiellement de quatre types: une réaction immunitaire trop importante chez le sujet de recherche pouvant dans certains cas entraîner la mort de celui-ci; l'activation d'une séquence d'ADN oncogène (ou la désactivation d'une séquence tumoro-suppressive) entraînant un cancer chez le sujet de recherche; une recombinaison du virus-vecteur avec des virus sauvages qui infecteraient le sujet de recherche déjà affaibli par la maladie; et la mutation de cellules germinales qui pourrait avoir des effets non désirés sur les générations à venir. Quant aux risques pour le personnel soignant ou le reste de la population, ils ne semblent pas plus élevés que ceux auxquels ces personnes sont déjà quotidiennement confrontées.

Outre ces risques que nous pourrions qualifier d'infectieux ou d'épidémiologiques, les thérapies géniques présentent des risques de nature différente pour les sujets de recherche ainsi que pour l'être humain en général. Il s'agit des risques liés à l'utilisation abusive de sujets de recherche humains. C'est le cas par exemple lorsqu'on n'informe pas un sujet de recherche de tous les risques qu'il court en se soumettant à un essai clinique, c'est le cas également lorsqu'un protocole de recherche n'est pas suffisamment bien conçu pour assurer des résultats scientifiquement valables.

Notre société réagit à ces deux types de risques en formulant des normes dans le but de protéger ou promouvoir certains biens ou certaines valeurs dans la pratique des thérapies géniques. C'est ces normes, leurs caractéristiques et leur utilisation qui font l'objet des deux parties qui vont suivre.

Quatrième partie: Rôle et limites de l'éthique face au droit dans la régulation des thérapies géniques

Dans cette quatrième partie, nous allons analyser le rôle et les limites de l'éthique face au droit dans la régulation des thérapies géniques. Nous articulerons cette analyse en deux volets. Alors que le premier chapitre traitera de l'utilisation de l'éthique normative comme moyen de régulation des thérapies géniques, le second sera consacré au rôle de l'éthique discursive dans la régulation des thérapies géniques. Dans le chapitre concernant l'utilisation de l'éthique normative comme moyen de régulation, nous présenterons d'abord les normes d'éthique normative applicables dans le domaine des thérapies géniques ainsi que leur utilisation dans la révision des protocoles de thérapies géniques par les comités d'éthique de la recherche. Puis nous aborderons successivement les limites de l'éthique normative dans la régulation des thérapies géniques et l'influence de ses principes dans la régulation juridique des thérapies géniques. Dans le chapitre concernant l'utilisation de l'éthique discursive comme moyen de régulation, nous présenterons d'abord les diverses institutions de l'éthique discursive. Puis nous analyserons les défauts de ces institutions et proposerons quelques solutions pour y remédier. Enfin, nous décrirons l'utilité de l'éthique discursive pour le droit dans la régulation des thérapies géniques.

Chapitre I: Utilisation de l'éthique normative comme moyen de régulation des thérapies géniques

1. Les directives éthiques, les avis, les recommandations, les opinions et les déclarations en matière de thérapies géniques

Sous ces différentes appellations, il faut comprendre les normes qui n'imposent pas d'obligation de droit étatique⁶¹⁹ à ses destinataires. Ces normes sont le plus souvent le fruit d'une réflexion entre experts et/ou personnes concernées, mais elles peuvent également être issues d'un corps représentatif appartenant à une institution ou à une profession. Elles se différencient des autres formes de régulation par leur but et par leur moyen. Le but de ces normes est de tenter de réguler une pratique par la rédaction d'une prise de position. Le moyen n'est pas la contrainte, mais le fait d'informer, de rendre attentif et de conseiller les personnes responsables de la recherche ou les autorités de décision. En fait, ces prises de position s'imposent plus ou moins suivant leur force de conviction. Cette force dépend de nombreux facteurs, parmi lesquels on peut citer: la publicité du texte, la renommée ou le respect dont jouit l'institution ou le groupe, le fait que des praticiens soient intégrés ou non à la réflexion, la valeur de la réflexion, la nouveauté du sujet abordé, mais aussi le fait que ces directives soient reprises par une autorité législative ou reconnues par une instance judiciaire ou une autorité administrative⁶²⁰.

⁶¹⁹ On entend là les normes qui n'émanent ni directement, ni indirectement (par délégation) de l'Etat.

⁶²⁰ Situant les directives de l'Académie Suisse des Sciences médicales dans le contexte des travaux de la Commission mandatée par le Conseil fédéral pour rédiger un avant-projet de loi fédérale sur la recherche avec l'être humain, E. Weibel faisait remarquer: "Les directives de l'ASSM concernant les recherches expérimentales sur l'être humain sont une sorte de "Guide Michelin" que l'on peut suivre ou pas" (Cf. Weibel E., Président de l'Académie Suisse des Sciences Médicales, Journées de l'Institut de droit de la santé, 2000, Neuchâtel). Comme nous l'avons fait remarquer en première partie

Les raisons pour lesquelles ces textes se développent sont difficiles à cerner⁶²¹. Il pourrait s'agir d'un besoin de régulation ou de prise de conscience que la rigidité et la lenteur du droit ne parviennent pas à combler. Lorsque ces prises de position émanent de groupes professionnels, on pourrait également penser que ceux-ci tentent par là à se protéger d'une intervention indésirable de l'Etat dans leurs pratiques⁶²². Mais il ne s'agit là que de suppositions.

Ce qui est en revanche certain, c'est que les thérapies géniques font partie des technologies de pointe qui ne sont pour l'instant qu'à un stade expérimental. A ce titre, elles suscitent questions et craintes de la part de la population quant à leur impact sur l'espèce humaine et sur l'environnement. C'est certainement là une des sources de ces avis ou recommandations. De leur côté, les équipes scientifiques, les industries pharmaceutiques ont un intérêt certain à voir se développer ces nouvelles technologies; c'est pourquoi elles participent elles aussi à la rédaction de ces déclarations.

Dans ce genre de régulation, il convient de distinguer entre les textes à vocation nationale et ceux qui ont une portée internationale. Dans la première catégorie, on trouve avant tout des prises de position de comités d'éthique ou de comités consultatifs. C'est le cas en Autriche, en Espagne, en France, en Grande-Bretagne, en Italie et en Suisse. Ces avis ou directives donnent avant tout une définition des thérapies géniques et distinguent habituellement entre thérapies géniques somatiques et thérapies géniques germinales. Même si ces définitions ne concordent pas toujours entre elles, elles ont le mérite de clarifier ces notions, souvent confuses dans la tête des gens comme dans les grands titres des journaux. Ces recommandations posent ensuite quelques jalons, parfois très précis, sur la manière dont le médecin-chercheur doit

(chapitre II), ceci n'est pas le cas d'autres directives de l'ASSM qui ont été intégrées dans le Code de déontologie des médecins suisses et qui acquièrent ainsi un statut de norme juridique. Voir également à ce sujet la section 4 ci-dessous.

⁶²¹ Pour les recommandations du Conseil des ministres de l'Union Européenne, le but est clair: il s'agit d'harmoniser les législations.

⁶²² Le professeur O. Gsell, à l'époque président de la Commission centrale d'éthique de l'Académie Suisse des Sciences médicales rappelait: "spécialement en matière d'éthique, le respect de recommandations exige beaucoup d'engagement et d'autodiscipline, et permet de faire preuve de retenue à l'égard d'instruments législatifs et pénaux, ce qui représente le but des directives médico-éthiques". Cité dans Sprumont 1995, p. 259.

se comporter. Nous ne pourrions pas, ici, faire l'analyse de tout ce qui est prescrit dans un pays et pas dans un autre. Cependant, on peut remarquer dans ces directives une unanimité sur quelques points. Elles considèrent d'abord les thérapies géniques comme des essais cliniques et recommandent dès lors la révision des protocoles par des comités d'éthique locaux.⁶²³ Elles s'opposent ensuite pour l'instant à l'utilisation des thérapies géniques germinales⁶²⁴. En dehors de ces similitudes, certes importantes, ces avis conservent des caractéristiques propres, reflétant les préoccupations du groupe qui les a rédigées ou les autres normes applicables dans ce domaine.

Ces différences sont pour ainsi dire gommées dans la catégorie des textes de portée internationale. Le but étant une déclaration commune, un consensus, on se met d'accord sur un minimum. Ce minimum correspond à peu près aux points communs relevés au paragraphe précédent. S'y ajoutent la fixation de standards internationaux de Bonnes pratiques de laboratoire, Bonnes pratiques cliniques et Bonnes pratiques de fabrication, qui sont, quant à eux, d'une rare précision normative⁶²⁵. Parmi ces textes, on trouve des avis⁶²⁶, des déclarations⁶²⁷, des

⁶²³ Sur ce point, on constate un consensus international puisque c'est une règle reconnue aussi bien aux Etats-Unis qu'en Europe, au Japon ou en Australie. Voir à ce sujet la section 2 ci-dessous.

⁶²⁴ Pour être précis il faudrait distinguer entre celles qui s'y opposent par principe, comme le Comité Consultatif National d'Ethique (CCNE) dans son Avis n°36 de 1993 sur les thérapies géniques (cité ci-après CCNE 1993) et celles qui s'y opposent momentanément en laissant cette option ouverte pour l'avenir, comme le CIOMS dans la déclaration d'Inuyama ou le Groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie de la Commission européenne sur les aspects éthiques de la thérapie génique dans leur avis rendu en 1994 (Cf. Recueil international de législation sanitaire, 1995, n°2, p. 307ss).

⁶²⁵ Nous pensons en particulier aux directives établies par l'International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH), dont la directive sur les bonnes pratiques cliniques (citée ci-après ICH-GCP) vise l'harmonisation des normes de l'Union Européenne, des Etats-Unis et du Japon dans le domaine. Cf. Federal Register Vol. 62, No. 90, Friday, May 9, 1997, pp. 25691-25709.

⁶²⁶ Cf. CCNE1993.

⁶²⁷ La plus citée est la Déclaration d'Helsinki; mais on peut également citer la déclaration d'Inuyama, les directives de 1993 du CIOMS ou la déclaration universelle de l'UNESCO sur le génome humain et les droits de l'homme du 25 juillet 1997, (citée ci-après UNESCO), (Cf. site Internet: <http://www.unesco.org/ibc/genome/projet/>).

recommandations⁶²⁸, ainsi que des prises de position d'organisations internationales⁶²⁹.

C'est devenu une mode que de qualifier "d'éthiques" ces recommandations et de "comités d'éthique" les groupes qui les rédigent. Le problème est que dans la plupart de ces textes, les auteurs font appel à leurs propres références éthiques pour définir ce qu'il faudrait faire. Il en résulte une multitude d'opinions, plus ou moins fondées éthiquement, qui reflètent le plus souvent la difficulté de se mettre d'accord à l'intérieur même du groupe et le besoin de recourir à une éthique minimale pour obtenir un consensus. De là, la difficulté de parler de norme éthique sans utiliser le pluriel.

1.1 Les normes d'éthique non spécifiques aux thérapies géniques

Comme nous l'avons déjà mentionné ci-dessus, la thérapie génique est pour le moment essentiellement du domaine de la recherche avec l'être humain. En ce qui concerne sa régulation par les normes d'éthique, c'est ce même domaine qui doit être d'abord analysé. Nous allons donc tenter de dresser une liste des normes d'éthique en matière de recherche avec l'être humain⁶³⁰. Cette liste ne se veut pas exhaustive. Elle se propose plutôt de recenser les normes éthiques non spécifiques aux thérapies géniques, contenues dans les diverses déclarations, avis et directives éthiques régulant les thérapies géniques ou la recherche avec l'être humain en général.

⁶²⁸ Comme par exemple la note explicative du CSP (Comité des spécialités pharmaceutiques, membre de l'Agence Européenne pour l'Évaluation des Médicaments) sur les bonnes pratiques cliniques pour les essais de médicaments dans la Communauté européenne, juillet 1990, Réglementation européenne des médicaments dans la communauté: volume III addendum.

⁶²⁹ Par exemple les directives CIOMS 1993; la prise de position de l'OCDE de 1986 sur les conditions de sécurité nécessaires lors de l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés; les directives internationales de l'OMS sur les Bonnes pratiques cliniques (WHO Technical Report Series, N°850, 1995).

⁶³⁰ Nous demeurons attaché au concept de norme éthique et ne ferons pas de différence ici entre ce que certains auteurs comme Beauchamp et Childress appellent les principes et les règles d'action. La raison de ce choix est que cette division nous semble superflue ici, puisque les principes comme les règles d'action ont pour rôle de normer un comportement sur la base de jugements moraux. Cf. Beauchamp and Childress.

Le respect de la dignité humaine⁶³¹: ce principe est souvent présenté comme le clef de voûte de la bioéthique. Malgré ce rôle central, les directives éthiques ne le mentionnent pas toujours expressément et lorsqu'elles le font, elles s'abstiennent généralement de lui donner un contenu trop précis. On peut trouver plusieurs raisons à ces deux constatations.

Une première raison pourrait bien être le fait du pluralisme éthique de notre société. Quel raisonnement moral ne peut-on justifier au nom de ce que l'on appelle la dignité humaine? Le respect de l'autonomie d'un sujet de recherche, lorsqu'il est pris comme droit de participer à une recherche, n'est-il pas aussi «humainement digne» que le principe du respect de l'équilibre entre risques et bénéfices potentiels d'une recherche auquel est soumis le médecin-chercheur⁶³²? Et pourtant il arrive que les deux s'opposent. Prenons le cas d'un essai de thérapie génique dont le sujet est un volontaire sain et consentant à la recherche. Un investigateur lui propose de tester l'efficacité d'un nouveau traitement. Le CER⁶³³ constate que le volontaire est effectivement conscient de tous les risques qu'il court en consentant à cette recherche. Le principe d'autonomie voudrait qu'on permette au volontaire de participer à cette recherche. Cependant, le CER estime que les risques encourus par ce sujet sont plus importants que les bénéfices qui pourraient résulter de la recherche et donc que le principe du respect de l'équilibre entre les risques et les bénéfices n'est pas respecté. Quelle va être la décision du CER et sur la base de quel principe va-t-il la motiver? Ce qui est certain, c'est qu'il existe ici une contradiction patente entre ces deux principes. Une première raison qui peut expliquer le fait que le principe de respect de la dignité humaine soit si peu utilisé et explicité dans le cadre de l'éthique normative serait sa trop grande diversité de contenu et les contradictions que cette diversité implique. On peut cependant trouver d'autres explications.

Une autre raison qui pourrait justifier le fait que le respect de la dignité humaine n'est pas toujours cité dans les normes éthiques en matière de recherche avec l'être humain est peut-être une raison pragmatique. Malgré son importance, ce principe reste difficile à appliquer dans les cas

⁶³¹ A ce propos, voir l'article de Campbell A., Cranley Glass K., Charland L. C., *Describing our «humanness»: Can genetic science alter what it means to be human?* In: *Science and engineering ethics*, 1998, number 4, p. 413ss.

⁶³² Nous verrons ci-dessous que le médecin-chercheur est effectivement soumis à ces deux principes éthiques dans la recherche avec des êtres humains.

⁶³³ Voir ci-dessous la section 2, consacré à la régulation des thérapies géniques par les comités d'éthique de la recherche.

concrets. Pourquoi donc mentionner dans des normes éthiques un principe qui se veut principe de décision pour l'action s'il est quasiment inapplicable dans une société pluraliste. C'est là une éventuelle autre raison pour laquelle on le trouve si rarement énoncé dans les lignes directrices en matière de recherche avec l'être humain. En lien direct avec cette raison, il en est peut-être une autre qui explique le fait que l'on renonce à intégrer le principe de la dignité humaine dans un ensemble de principes à utiliser pour décider de la moralité d'une action. C'est peut-être qu'il semble plus facile de faire appel à des principes dont on dit qu'ils sont contenus, ordonnés par le respect de la dignité humaine, elle-même insaisissable dans une définition en compréhension.

Il existe cependant certaines normes éthiques en matière de recherche avec l'être humain qui font mention du principe du respect de la dignité humaine⁶³⁴. Un exemple est l'énoncé de politique des trois conseils concernant l'éthique de la recherche avec des êtres humains⁶³⁵. Définissant le cadre de leur éthique, les trois conseils canadiens affirment le respect de la dignité humaine comme un de leurs principes directeurs. Ils définissent son importance dans la pratique en le mettant en relation avec l'impératif catégorique de Kant en disant qu'il est «...inacceptable de traiter autrui uniquement comme un moyen (comme un simple objet ou comme une chose)...». Les trois conseils affirment encore que ce principe «qui vise à protéger les intérêts multiples et interdépendants de la personne (...) constitue le fondement des [autres] obligations éthiques...». Il faut remarquer que pour d'autres, le respect de la personne humaine est étroitement lié au respect de l'autonomie de la personne. Or, ce principe est fondamentalement différent du principe kantien exprimé ci-dessus⁶³⁶.

D'autres directives éthiques rappellent le principe du respect de la dignité humaine mais de manière négative en rappelant que les caractéristiques génétiques d'une personne ne sont qu'une partie de ce qui fonde sa dignité en tant que personne humaine⁶³⁷.

⁶³⁴ Par exemple la Déclaration d'Helsinki, §10 ou ASSM-RE, point A1.

⁶³⁵ Cf. TCPS, Introduction, p. 5.

⁶³⁶ Cf. Beauchamp and Childress, p. 120ss.

⁶³⁷ A ce sujet voir, UNESCO, Préambule et principes 1, 2, 6 et 10. Voir aussi, le Rapport Clothier, Report of the Committee on the Ethics of Gene Therapy. Presented to Parliament by Command of Her Majesty, 1992, London, (cité ci-après Rapport Clothier) points 4.17 et 4.18.

Enfin, la directive ICH-GCP ne cite pas expressément le principe du respect de la dignité humaine, mais elle rappelle la prévalence des droits, de la sécurité et du bien-être des sujets de recherche sur les intérêts de la science et de la société⁶³⁸.

Le respect du consentement libre et éclairé du sujet de recherche: il signifie que le sujet de recherche a le droit d'accepter ou de refuser la recherche proposée en tout temps et que pour cela il doit avoir été informé d'une manière détaillée et compréhensible pour lui, sur tous les aspects et conséquences de la recherche le concernant. Son consentement doit encore être recueilli sans utilisation d'aucune force, tricherie ou pression quelle qu'elle soit. Ce principe fut formulé pour la première fois dans le Code de Nuremberg⁶³⁹. Il était considéré à cette époque comme le seul moyen de concilier le principe kantien du respect de la personne humaine et le principe millien de l'utilité du plus grand nombre. Le respect du consentement libre et éclairé est qualifié d'«absolument essentiel» par le Code de Nuremberg, ce qui signifie qu'il ne connaît pas de possible exception. Ce ne sera plus le cas dans les normes éthiques qui suivront le Code de Nuremberg, qui permettront désormais certaines exceptions au consentement libre et éclairé.

Ce principe, auquel d'autres auteurs font référence sous l'appellation plus large de principe d'autonomie de la personne ou de respect de la personne, se veut le représentant d'une éthique kantienne; ce qu'il n'est pas en fait, puisqu'on l'assortit de concessions. Cependant, la tendance kantienne demeure et on peut dire qu'il s'agit là d'un des principes les plus représentés dans les directives éthiques actuelles. On le retrouve dans la Déclaration d'Helsinki⁶⁴⁰, dans les lignes directrices du CIOMS⁶⁴¹, dans la déclaration universelle de l'UNESCO sur le génome humain⁶⁴², dans les rapports Clothier⁶⁴³ et Belmont⁶⁴⁴, dans les directives du GTAC⁶⁴⁵,

⁶³⁸ Cf. ICH-GCP 2.3.

⁶³⁹ Cf. Le Code de Nuremberg de 1946 (cité ci-après Code de Nuremberg), §1, §9. Cité In: J. Sugarman, A. C. Mastroianni, J. P. Kahn, *Ethics of research with human subjects: selected policies and resources*, 1998, Frederick, p. 12s.

⁶⁴⁰ Cf. Déclaration d'Helsinki, §20, §22, §23, §31.

⁶⁴¹ Cf. CIOMS 1993, *General ethical principles* et ch. 1 à 4 et 9. Citées In: H. Y. Vanderpool, *The ethics of research involving human subjects*, 1996, Frederick, p. 501ss.

⁶⁴² Cf. UNESCO, principes 5b) et 9.

⁶⁴³ Cf. Rapport Clothier, points 4.11 et 4.12.

dans les directives ICH-GCP⁶⁴⁶ ainsi que dans les directives de l'ASSM sur la thérapie génique somatique⁶⁴⁷ et dans les directives ASSM-RE⁶⁴⁸.

Ce principe peut également être mis en relation avec le devoir d'informer les personnes malades, leurs proches et le public en général sur les possibilités effectives de thérapie sans éveiller chez eux de faux espoirs. Le CCNE a mentionné avec insistance cette facette du principe du respect de la personne dans chacune de ses directives sur les thérapies géniques⁶⁴⁹.

Le respect des personnes particulièrement vulnérables: il s'agit d'un principe rarement énoncé expressément par les directives éthiques. Pourtant, la plupart de celles-ci reconnaissent implicitement ce principe en articulant leurs exigences de façon à tenir compte des personnes particulièrement vulnérables. Le plus souvent, elles le font en rapport avec l'exigence du consentement libre et éclairé du sujet de recherche, en mentionnant des conditions particulières pour les personnes incapables de discernement. C'est le cas notamment dans la Déclaration d'Helsinki⁶⁵⁰, dans la déclaration d'Inuyama⁶⁵¹, dans les lignes directrices du CIOMS⁶⁵², dans la déclaration de l'UNESCO sur le génome humain⁶⁵³, dans les directives du GTAC⁶⁵⁴ dans les directives du GTAC sur

⁶⁴⁴ Cf. Rapport Belmont points B1) and C1).

⁶⁴⁵ Cf. The gene therapy advisory committee, Guidance on making proposals to conduct gene therapy research on human subjects, (cité ci-après GTAC), 1994, London, ch. 3 et 4.

⁶⁴⁶ Cf. ICH-GCP 2.9 et 4.8.

⁶⁴⁷ Cf. Directives médico-éthiques concernant la thérapie génique somatique appliquée à l'être humain, (cité ci-après ASSM-TG), point 3.7, (Cf. Bulletin des médecins suisses, 1998, n°49, p. 2502ss. Voir également site Internet: http://www.samw.ch/f/pdf/F_somat_gen_h.pdf).

⁶⁴⁸ Cf. ASSM-RE, point D6.

⁶⁴⁹ Cf. CCNE, Avis sur la thérapie génique, n°22 de 1990 (cité ci-après CCNE 1990), et CCNE 1993.

⁶⁵⁰ Cf. Déclaration d'Helsinki, §8, §24, §25, §26.

⁶⁵¹ Cf. Déclaration d'Inuyama, ch. V.

⁶⁵² Cf. CIOMS 1993, General ethical principles et ch. 5, 6 et 11.

⁶⁵³ Cf. UNESCO, princ. 5e).

⁶⁵⁴ Cf. GTAC, ch. 3.

l'utilisation des thérapies géniques "in utero"⁶⁵⁵, dans les directives ICH-GCP⁶⁵⁶, dans les directives ASSM-RE⁶⁵⁷ et dans les Rapports Clothier⁶⁵⁸ et Belmont⁶⁵⁹.

L'énoncé de politique des trois conseils du Canada sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains fait une mention particulière de ce principe, en rappelant sa fondation dans les principes du respect de la dignité humaine, de bienveillance, de solidarité et de justice. Dans ce cadre, il s'applique aux enfants, aux personnes institutionnalisées et à toute personne dont la capacité de faire des choix ou les aptitudes sont amoindries⁶⁶⁰. S'il fallait situer ce principe parmi les grandes théories éthiques, il ferait plutôt partie de la théorie du juste distributif, théorisée par J. Rawls⁶⁶¹.

Le respect de la vie privée et des données personnelles: ce principe a pour but de protéger la sphère privée du sujet de recherche. Les données en rapport avec la santé sont en général considérées comme des données faisant partie de la sphère intime de l'individu. Pour cette raison, ce principe rappelle l'importance particulière du respect de la confidentialité à l'égard de ces données. Ce principe provient encore une fois d'une éthique à tendance kantienne, basée sur le respect de la personne en tant qu'être raisonnable.

Ce principe fait partie de la plupart des cultures et est rappelé dans un bon nombre de directives éthiques. On le trouve par exemple dans la Déclaration d'Helsinki⁶⁶², dans les lignes directrices du CIOMS⁶⁶², dans la

⁶⁵⁵ GTAC Report on the Potential Use of Gene Therapy IN UTERO, November 1998. Cf. site Internet: <http://www.doh.gov.uk/genetics/inutero.htm>

⁶⁵⁶ Cf. ICH-GCP 1.61.

⁶⁵⁷ Cf. ASSM-RE, point B et D5.

⁶⁵⁸ Cf. Rapport Clothier, point 4.13.

⁶⁵⁹ Cf. Rapport Belmont, points B1) et C1).

⁶⁶⁰ Cf. TCPS, introduction p. 5.

⁶⁶¹ Cf. Rawls J., A theory of justice, 1971, Cambridge, Harvard. Dans sa théorie, Rawls élabore une morale fondée sur le contrat social que signeraient, d'après lui, des personnes libres et rationnelles, désireuses de favoriser leurs propres intérêts, et placées dans une position initiale d'égalité. Ce contrat établit un principe de liberté, un principe de différence et un principe d'équité; ces principes sont hiérarchisés entre eux.

⁶⁶² Cf. Déclaration d'Helsinki, §10, §21.

déclaration de l'UNESCO sur le génome humain⁶⁶⁴, dans les directives ICH-GCP⁶⁶⁵, dans les directives ASSM-TG⁶⁶⁶ et dans le rapport Clothier⁶⁶⁷.

Le respect de l'équité, de la non-discrimination: il faut comprendre par là d'une part, que toute personne devrait pouvoir accéder aux profits de la recherche sans être ni avantagée, ni désavantagée par rapport aux autres personnes ou groupes susceptibles d'en tirer profit. D'autre part, cela signifie qu'«aucun segment de la population ne devrait subir plus que sa juste part [on se réfère là au «juste distributif»] des inconvénients de la recherche»⁶⁶⁸. Ce principe se fonde sur quelque chose qui ressemble beaucoup à la notion de juste distributif telle qu'elle a été développée par J. Rawls par exemple.

Ce principe apparaît dans plusieurs directives éthiques, comme la Déclaration d'Helsinki⁶⁶⁹, la déclaration d'Inuyama⁶⁷⁰, les lignes directrices du CIOMS⁶⁷¹, la déclaration de l'UNESCO sur le génome humain⁶⁷², les directives ASSM-RE⁶⁷³ et le rapport Belmont⁶⁷⁴.

Le respect de l'équilibre entre les avantages et les inconvénients: ce principe, que l'on appelle aussi le respect d'un rapport favorable entre les risques et les bénéfices, est essentiel à la recherche avec l'être humain. Il signifie qu'une expérimentation ne peut être légitimement tentée que si les avantages prévus sont proportionnels aux inconvénients estimés pour le patient ou si les avantages prévus pour celui-ci sont plus importants que les inconvénients escomptés.

Toutes les directives éthiques en matière de recherche avec l'être humain font mention de ce principe, qui trouve très certainement son fondement

⁶⁶³ Cf. CIOMS 1993, Préambule et ch. 9 et 12. Voir aussi: International guidelines for ethical review of epidemiological studies, CIOMS, 1991.

⁶⁶⁴ Cf. UNESCO, princ. 7 et 9.

⁶⁶⁵ Cf. ICH-GCP 1.16 et 2.11.

⁶⁶⁶ Cf. ASSM-TG, point 3.3.

⁶⁶⁷ Cf. Rapport Clothier, points 4.9 et 4.14 à 4.16.

⁶⁶⁸ Cf. TCPS, introduction p. 6.

⁶⁶⁹ Cf. Déclaration d'Helsinki, §8, §19, §30.

⁶⁷⁰ Cf. Déclaration d'Inuyama, ch. VII.

⁶⁷¹ Cf. CIOMS 1993, general ethical principles et ch. 10 et 15.

⁶⁷² Cf. UNESCO, princ. 12a).

⁶⁷³ Cf. ASSM-RE, point B et D5.

⁶⁷⁴ Cf. Rapport Belmont, point B3) et C3).

dans le principe d'utilité de J.S. Mill.⁶⁷⁵ On le retrouve dans le Code de Nuremberg⁶⁷⁶, dans la Déclaration d'Helsinki⁶⁷⁷, dans la déclaration d'Inuyama⁶⁷⁸, dans l'avis du CCNE⁶⁷⁹, dans les lignes directrices du CIOMS⁶⁸⁰, dans la déclaration de l'UNESCO⁶⁸¹, dans les directives du GTAC⁶⁸², dans les directives ICH-GCP⁶⁸³, dans les directives de l'ASSM-RE⁶⁸⁴ et ASSM-TG⁶⁸⁵ et dans les rapports Clothier⁶⁸⁶ et Belmont⁶⁸⁷.

Le respect du principe de bienfaisance ou de non-malfaisance :

qu'on les considère comme un principe ou comme deux principes distincts⁶⁸⁸, il s'agit là d'un principe étroitement lié à celui de l'équilibre entre avantages et inconvénients. D'une part, on peut l'expliquer comme l'obligation de viser le bien d'autrui, d'optimiser les avantages du protocole de recherche. D'autre part, il s'agit du devoir d'éviter, de prévenir ou de réduire au maximum les inconvénients pouvant résulter de la recherche et pouvant être subis par les sujets de recherche. Formulé autrement, cela signifie que la participation des sujets de recherche doit s'avérer essentielle pour des buts scientifiques de la recherche. Ces buts doivent potentiellement profiter au sujet de recherche comme à la société tout entière et ne doivent pouvoir être atteints d'une autre manière. Enfin la participation des sujets doit être restreinte au minimum nécessaire pour obtenir des données scientifiquement valides⁶⁸⁹. Ce principe, qui était déjà résumé dans la maxime d'Hippocrate «primum non nocere» a été

⁶⁷⁵ Cf. Mill 1988.

⁶⁷⁶ Cf. Code de Nuremberg, §2, §6.

⁶⁷⁷ Cf. Déclaration d'Helsinki, §17, §18.

⁶⁷⁸ Cf. Déclaration d'Inuyama, ch. V.

⁶⁷⁹ Cf. CCNE 1990.

⁶⁸⁰ Cf. CIOMS 1993, general ethical principles et ch. 13.

⁶⁸¹ Cf. UNESCO, princ. 5a) et 8.

⁶⁸² Cf. GTAC, ch. 3.

⁶⁸³ Cf. ICH-GCP 2.2.

⁶⁸⁴ Cf. ASSM-RE, point B.

⁶⁸⁵ Cf. ASSM-TG, point 3.6.

⁶⁸⁶ Cf. Rapport Clothier, points 4.6, 4.8, 8.5.

⁶⁸⁷ Cf. Rapport Belmont, point C2).

⁶⁸⁸ Beauchamp et Childress plaident par exemple pour l'existence de deux principes distincts. Cf. Beauchamp and Childress, p. 189ss et 259ss.

⁶⁸⁹ Cf. TCPS, introduction, p. 6.

invoqué pour la première fois en matière de recherche avec l'être humain par Claude Bernard en 1865. Selon lui, le principe consiste «à ne jamais pratiquer sur un homme une expérience qui ne pourrait que lui être nuisible à un degré quelconque, bien que le résultat pût intéresser beaucoup la science, c'est-à-dire la santé des autres. (...) Donc parmi les expériences qu'on peut tenter sur l'homme, celles qui ne peuvent que nuire sont défendues, celles qui sont innocentes sont permises, et celles qui peuvent faire du bien sont commandées»⁶⁹⁰.

Contrairement à ce que l'on pourrait penser au premier abord, ce principe ne se fonde pas sur une théorie déontologiste de la morale, mais certainement sur le principe d'utilité. Ses références sont donc purement conséquentialistes. En effet, le principe ne dit pas que tout ce qui n'est pas non malfeisant est immoral, mais bien que tout ce qui est seulement malfeisant ou plus malfeisant que nécessaire est immoral.

On retrouve ce principe sous la forme du principe de non-malfaisance (donc de la réduction des inconvénients) dans un grand nombre de normes éthiques comme le Code de Nuremberg⁶⁹¹, la Déclaration d'Helsinki⁶⁹², la déclaration d'Inuyama⁶⁹³, les lignes directrices du CIOMS⁶⁹⁴, la déclaration de l'UNESCO sur le génome humain⁶⁹⁵, les rapports Clothier⁶⁹⁶ et Belmont⁶⁹⁷. Lorsqu'il prend la forme du principe de bienfaisance (donc de l'optimisation des avantages) on le retrouve dans les normes éthiques suivantes: le Code de Nuremberg⁶⁹⁸, la Déclaration de Genève de l'AMM⁶⁹⁹, le code international d'éthique médicale⁷⁰⁰, la

⁶⁹⁰ Cf. Bernard C. dans Sprumont 1993, p. 64.

⁶⁹¹ Cf. Code de Nuremberg, §2, §4, §5, §7, §10.

⁶⁹² Cf. Déclaration d'Helsinki, §29.

⁶⁹³ Cf. Déclaration d'Inuyama, ch. 4.

⁶⁹⁴ Cf. CIOMS 1993, general ethical principles.

⁶⁹⁵ Cf. UNESCO, princ. 5e).

⁶⁹⁶ Cf. Rapport Clothier, point 4.3.

⁶⁹⁷ Cf. Rapport Belmont, point B2).

⁶⁹⁸ Cf. Code de Nuremberg, §2.

⁶⁹⁹ Cf. Le Serment de Genève de l'Association médicale mondiale (AMM), adopté par la deuxième Assemblée médicale mondiale en 1948, amendé à la vingt-deuxième Assemblée de l'AMM réunie à Sydney (Australie) en 1968 et à la trente-cinquième Assemblée de l'AMM réunie à Venise (Italie) en 1983, stipule «la santé de mon patient sera ma seule et unique préoccupation» (Cf. site Internet: <http://www.ccr.jussieu.fr/santedoc/serment%20Genève.htm>).

Déclaration d'Helsinki⁷⁰¹, la déclaration d'Inuyama⁷⁰², les lignes directrices du CIOMS⁷⁰³, les directives ICH-GCP⁷⁰⁴, les directives de l'ASSM-RE⁷⁰⁵ et ASSM-TG⁷⁰⁶, la déclaration de l'UNESCO sur le génome humain⁷⁰⁷ et les rapports Clothier⁷⁰⁸ et Belmont⁷⁰⁹.

Le respect de la bonne conception de la recherche: ce principe exprime d'une part, l'obligation pour le protocole de recherche d'être conçu de façon systématique, afin de développer ou élargir des connaissances généralisables. D'autre part, il signifie que la recherche doit être menée dans un cadre adéquat, tant au niveau des qualifications personnelles des investigateurs que des conditions matérielles et techniques de la recherche⁷¹⁰.

Le principe du respect de la bonne conception de la recherche se fonde probablement, comme celui de la bienfaisance, sur le concept d'utilité et donc sur l'idée qu'une recherche avec l'être humain n'est justifiable que si elle est effectivement utile. On retrouve ce principe et ses conséquences dans la plupart des directives d'éthique de la recherche. Pour citer les principales, on peut faire référence au Code de Nuremberg⁷¹¹, à la Déclaration d'Helsinki⁷¹², à la déclaration d'Inuyama⁷¹³, aux lignes

⁷⁰⁰ Le code international d'éthique médicale. Adopté par la 3e Assemblée Générale de l'AMM Londres (Grande-Bretagne), octobre 1949 et amendé par les 22e Assemblée Médicale Mondiale Sydney (Australie), août 1968 et 35^{ème} Assemblée Médicale Mondiale Venise (Italie), octobre 1983, stipule «A physician shall act only in the patient's interest when providing medical care which might have the effect of weakening the physical and mental condition of the patient». Cité au §3 de la Déclaration d'Helsinki (Cf. adresses Internet: http://www.wma.net/it/policy/17-a_f.html).

⁷⁰¹ Cf. Déclaration d'Helsinki, §3, §5, §10.

⁷⁰² Cf. Déclaration d'Inuyama, ch. VII.

⁷⁰³ Cf. CIOMS 1993, general ethical principles.

⁷⁰⁴ Cf. ICH-GCP 4.8.14.

⁷⁰⁵ Cf. ASSM-RE, point B.

⁷⁰⁶ Cf. ASSM-TG, point 3.6.

⁷⁰⁷ Cf. UNESCO, princ. 12b).

⁷⁰⁸ Cf. Rapport Clothier, point 4.3.

⁷⁰⁹ Cf. Rapport Belmont, point B2).

⁷¹⁰ Cf. Sprumont 1993, p. 91ss.

⁷¹¹ Cf. Code de Nuremberg, §3, §8.

⁷¹² Cf. Déclaration d'Helsinki, §11, §13, §15, §17.

directrices du CIOMS⁷¹⁴, à l'avis du CCNE en matière de thérapie génique⁷¹⁵, au rapport Clothier⁷¹⁶, à la déclaration de l'UNESCO sur le génome humain⁷¹⁷, aux directives du GTAC⁷¹⁸, aux directives ICH-GCP⁷¹⁹ ainsi qu'aux directives de l'ASSM-RE⁷²⁰.

Comme nous pouvons le constater, les normes éthiques sont réduites ici à un certain nombre de principes. Ces principes renvoient implicitement à des théories éthiques, soit déontologistes, soit conséquentialistes. Comme nous le verrons plus tard, cette manière de faire pour juger de la moralité d'un comportement ou pour guider l'action pose le problème de la confrontation de ces principes et de la résolution de cette confrontation. Faudrait-il un principe supérieur qui nous permette de juger de la prévalence d'un principe par rapport à l'autre dans une situation donnée. Et sur quelle théorie éthique se baserait ce principe? Nous aborderons cette question plus bas. Voyons pour le moment s'il existe également une éthique normative particulière aux thérapies géniques.

1.2 Les normes d'éthique spécifiques aux thérapies géniques

Si l'on parcourt les normes d'éthique spécifiques aux thérapies géniques, on se rend compte qu'elles sont en fait généralement intégrées aux normes d'éthique de la recherche avec l'être humain. Malgré cela, nous allons essayer ici de présenter des normes éthiques spécifiques aux thérapies géniques. Comme nous l'avons vu également, rien, ou presque rien, ne distingue la pratique des thérapies géniques de la recherche avec l'être humain en général. Or, c'est ici le «presque» que nous avons l'intention de développer.

Dans certains traitements contre des maladies graves, on intervient parfois de manière très invasive et avec des opérations ou des médicaments aux effets secondaires très importants sur l'être humain (il suffit de penser à certaines formes de chimiothérapies ou radiothérapies).

⁷¹³ Cf. Déclaration d'Inuyama, ch. V.

⁷¹⁴ Cf. CIOMS 1993, Préambule et ch. 14.

⁷¹⁵ Cf. CCNE 1993, en ce qu'il y a un contrôle effectué par les CCPPRB.

⁷¹⁶ Cf. Rapport Clothier, points 4.23, 4.8, 4.10, 8.10 à 8.15.

⁷¹⁷ Cf. UNESCO, princ. 5d) portant sur le contrôle et princ. 13 à 16.

⁷¹⁸ Cf. GTAC, ch. 3.

⁷¹⁹ Cf. ICH-GCP 2.4 et 2.5.

⁷²⁰ Cf. ASSM-RE, point D2.

Ce n'est pas cela qui frappe l'opinion publique dans la recherche sur les thérapies géniques appliquées à l'être humain. La peur la plus fréquente est que l'on change la nature des générations futures d'êtres humains en changeant certains de leurs gènes. Cette peur s'estompe quelque peu lorsque l'on explique à la personne concernée que les gènes ne sont qu'une partie de l'identité de la personne et que celle-ci est déterminée par bien d'autres facteurs tout aussi importants qui, comme les gènes parfois, changent spontanément dans la vie de l'individu. Ainsi, si la vie d'un être humain est déterminée en partie par ses gènes, il y a des centaines d'autres facteurs qui déterminent cette vie, souvent de manière plus importante que le font les gènes. Nous pensons ici au milieu où la personne se développe, aux relations qu'elle peut avoir, bref à tout ce que l'on appelle en général les facteurs environnementaux. Toutefois, la crainte et la préoccupation éthique qui lui sont liées demeurent.

Cette peur récurrente est d'autant plus grande que l'on discute la possibilité d'utiliser les thérapies géniques afin de conférer des caractéristiques nouvelles à certaines personnes. L'utilisation de nouvelles technologies à des fins différentes que celles pour lesquelles elles étaient destinées n'est pas un problème nouveau⁷²¹. Cependant, il y a ici une composante originale puisque cette technologie n'est pas proposée à une personne actuelle, mais imposée à des générations futures. A la peur que l'on modifie la nature de générations futures d'êtres humains vient donc se greffer le fait qu'on la fasse sans leur consentement.

La peur que nous avons décrite, liée au fait qu'il n'y a pas de consentement (ou de refus) possible de la part des principaux intéressés est à notre avis la seule problématique éthique vraiment nouvelle qu'apporte la pratique des thérapies géniques, car elle soulève de nombreuses interrogations à propos de nos obligations envers les générations futures.

⁷²¹ Les procréations médicalement assistées, qui à la base devaient être un moyen de traiter certaines formes de stérilité, sont devenues le moyen de satisfaire les désirs de maternité de femmes post-ménopausées. Voir à ce sujet les autres exemples proposés dans l'article suivant: Cranley Glass K., Weijer C., Cournoyer D., Lemmens T., Palmour R.M., and Shapiro S.H., Structuring the Review of Human Genetics Protocols Part III: Gene Therapy Studies, IRB: A Review of Human Subjects Research, 1999; n°2, p. 1ss.

A propos de cette nouvelle problématique, trois principes d'éthique ont été présentés par A. Mauron⁷²².

Le principe de la conservation des options: ce principe veut que l'on se limite aux interventions génétiques qui resteraient justifiables face aux critiques relativistes les plus fortes. Par exemple, il ne serait certainement pas difficile de justifier sur le plan éthique une thérapie transgénérationnelle pour un grand nombre de maladies monogéniques particulièrement terribles⁷²³. Ce principe n'est guère différent des conclusions éthiques auxquelles aboutissent plusieurs philosophes comme Bayertz⁷²⁴, Munson et Davis⁷²⁵ et d'autres encore⁷²⁶ à propos de l'utilisation des thérapies géniques germinales. Il peut être caractérisé comme une application intergénérationnelle du principe d'autonomie en cela qu'il exige que l'on n'impose pas aux générations futures les valeurs contingentes de notre génération.

C'est sur ce principe que se fondent implicitement certaines directives éthiques, comme la déclaration d'Inuyama⁷²⁷.

Le principe de la conservation de la qualité: ce principe signifie que dans la mesure où le bien-être futur d'êtres humains dépend de caractéristiques génétiques sur lesquelles nous pouvons exercer aujourd'hui un contrôle compétent et informé, nous avons un devoir «*prima facie*» de l'exercer. Cependant, ce devoir doit bien se limiter d'une part, aux techniques pour lesquelles on est aujourd'hui suffisamment compétent et informé. D'autre part, comme il s'agit d'une obligation

⁷²² Cf. Mauron A., Genetics and intergenerational concerns, Voir site Internet: <http://www.med.upenn.edu/~bioethic/genetics/articles/11.mauron.genetic.html>. Ce texte a paru également sous forme d'article dans plusieurs journaux. Une version française existe: La génétique et le souci éthique des générations futures, *Folia Bioethica*, 1993, n°14. L'auteur dérive ces trois principes d'une théorie présentée par la philosophe du droit Edith Weiss. Cf. Weiss E.B., In Fairness to Future Generations: International Law, Common Patrimony, and Intergenerational Equity, 1989, Tokyo.

⁷²³ Pour autant que les personnes de la génération actuelle les acceptent pour elles-mêmes.

⁷²⁴ Bayertz K., *GenEthik*, 1987, Reinbek bei Hamburg.

⁷²⁵ Munson R. and Davis L.H., Germ-Line Therapy and the Medical Imperative, *Kennedy Institute of Ethics Journal*, 1992, n°2, p. 137ss (cité ci-après Munson and Davis).

⁷²⁶ A ce sujet, voir le numéro de décembre 1991 du *Journal of Medicine and Philosophy*.

⁷²⁷ Cf. Déclaration d'Inuyama, princ. V.

«prima facie», elle peut être restreinte par d'autres préoccupations. Ce principe peut être rattaché au principe de bienfaisance ou à celui de l'équilibre entre les risques et les bénéfices appliqué à un contexte intergénérationnel; son but étant le bien-être des générations futures⁷²⁸.

Ce principe se retrouve par exemple dans la déclaration d'Inuyama⁷²⁹, dans l'avis du CCNE de 1993⁷³⁰ et dans les directives du rapport Clothier⁷³¹.

Le principe de la conservation à l'accès: ce principe peut être décrit comme l'obligation d'un partage équitable des avantages et des inconvénients entre les générations. Si par exemple l'on traitait une maladie héréditaire de façon à ce qu'elle n'affecte plus les générations futures, en utilisant un traitement aux conséquences comportant d'importants inconvénients et pas de rémission pour la génération actuelle, ce principe ne serait pas respecté. De ce qui précède, on comprend qu'il est possible d'exprimer ce principe comme étant celui de l'équité, justice ou non-discrimination intergénérationnelle.

Comme nous pouvons le constater encore une fois, ces trois principes renvoient eux aussi à des théories éthiques concurrentes. Cependant, les contours des principes d'autonomie et d'utilité ont été arrondis d'une telle façon qu'il est ici possible d'imaginer d'appliquer ces trois principes à la fois pour l'utilisation des thérapies géniques.

Nous critiquerons plus bas l'utilité des principes de l'éthique normative. Pour l'instant, nous allons voir de quelle manière ces principes sont utilisés pour la révision des protocoles de recherche dans le cadre des comités d'éthique de la recherche.

2. La régulation des thérapies géniques par les comités d'éthique de la recherche

La régulation de la recherche avec l'être humain par des comités d'éthique de la recherche (CER) n'est pas une institution nouvelle. Dans de nombreux pays, ces comités ont commencé à être institués suite à la

⁷²⁸ Munson et Davis arrivent aux mêmes conclusions dans le contexte des thérapies géniques germinales. Cf. Munson and Davis, p. 137ss.

⁷²⁹ Cf. Déclaration d'Inuyama, ch. VI.

⁷³⁰ Cf. CCNE 1993.

⁷³¹ Cf. Rapport Clothier, points 5.1, 5.2 et 8.9.

première modification de la Déclaration d'Helsinki à Tokyo en 1975. D'autres directives suivent l'exemple de la Déclaration d'Helsinki dans l'institution des comités d'éthique de la recherche. Parmi celles-ci, on peut citer les Lignes directrices internationales relatives aux aspects éthiques de la recherche biomédicale sur des sujets humains édictées en 1993 par le CIOMS. Des règles similaires furent émises à la même époque en Scandinavie, en Australie et par des organismes internationaux, dont l'OMS en 1995⁷³². Cette harmonisation des règles de BPEC fut encore accentuée par la promulgation en 1996 de règles communes aux Etats-Unis, à l'Union européenne et au Japon dans le cadre de l'International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). La dénomination utilisée pour les comités d'éthique de la recherche dans les ICH-GCP est "Independent Ethics Committee". En Suisse, on peut également rappeler les directives de l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM)⁷³³.

Le rôle de ces CER⁷³⁴ est d'évaluer, du point de vue de la conformité à des normes juridiques, éthiques ou professionnelles, les protocoles de recherche avec l'être humain. Suite à cette évaluation, les comités donnent un avis, favorable ou défavorable, sur chaque protocole qui leur est soumis.

Les CER révisent notamment les aspects suivants :

La recherche doit premièrement faire l'objet d'un protocole détaillé expliquant la recherche et la fondant de manière scientifique⁷³⁵. La première condition pour que ce protocole de recherche avec des sujets

⁷³² Cf. Guidelines for Good Clinical Practice (GCP) for Trials on Pharmaceutical Products. WHO Technical Report Series, 1995, n°850, p. 97ss.

⁷³³ Cf. ASSM, Directives pour l'organisation et l'activité des commissions d'éthique médicale chargées de l'examen des projets de recherche expérimentale sur l'homme, 1989. Ces directives ont été révisées et fondues avec les "Directives d'éthique pour la recherche expérimentale sur l'homme" en 1997. Cf. ASSM-RE.

⁷³⁴ A propos des comités d'éthique de la recherche, voir Roy, Williams, Dickens et Baudouin, p. 54s. Voir également Diezi J., La commission d'éthique de la recherche clinique : A la recherche de l'éthique, Les cahiers médicaux sociaux, vol. 39, 1995, p. 91ss. Dans le même numéro, Ummel M., Les commissions d'éthique en Suisse. Développements factuels et questions critiques, p. 81ss.

⁷³⁵ A ce sujet, voir par exemple le point 8 de la directive ICH-GCP: "Essential documents for the conduct of a clinical trial".

humains soit acceptable est une situation d'équilibre scientifique⁷³⁶. Par « équilibre scientifique », on entend une situation dans laquelle la communauté scientifique est partagée sur une hypothèse dans le domaine de la médecine humaine. Si la communauté scientifique était absolument convaincue de l'infériorité ou de la supériorité d'un nouveau traitement par rapport à un traitement traditionnel ou par rapport à l'absence de traitement, il ne serait en effet pas moral de mener une recherche avec des sujets humains. C'est donc cet état d'incertitude qualifiée qui caractérise une recherche digne de ce nom.

Le protocole doit ainsi fournir suffisamment d'éléments démontrant la validité scientifique de l'hypothèse (comme par exemple les études préalables en laboratoire et sur les animaux). Il doit également donner assez de garanties qu'il sera, grâce à cette recherche, en mesure de démontrer si son hypothèse est correcte ou non (il s'agit de démontrer la bonne conception de la recherche, les compétences scientifiques des investigateurs et le cadre adéquat de la recherche⁷³⁷). Enfin, il doit démontrer son utilité, sa valeur ou son intérêt pour la science médicale⁷³⁸ (qu'il ne faut pas confondre avec une utilité ou un intérêt thérapeutique).

Du fait que ces recherches sont menées avec des sujets humains, l'investigateur doit apporter la preuve qu'il a réduit les risques au maximum pour les sujets de recherche⁷³⁹ et qu'il existe un rapport raisonnable entre ces risques et les bénéfices escomptés pour ces sujets⁷⁴⁰.

Ceci étant démontré, l'investigateur doit encore donner suffisamment de garanties au CER que les sujets de recherche seront sélectionnés de

⁷³⁶ La littérature anglophone parle de « Scientific Equipoise » ou de « Clinical Equipoise ». Cf. par exemple, Freedman B., *Equipoise and the Ethics of Clinical Research*, In : *New England Journal of Medicine* n° 3, 1987, p. 143ss. Voir également TCPS, p. 1.6 et 7.1.

⁷³⁷ Cf. notes 711 à 720. Voir également le Règlement de l'Office intercantonal de contrôle des médicaments sur les médicaments au stade d'essai clinique du 18 novembre 1993 et son annexe sur les bonnes pratiques cliniques (cité ci-après REC), article 11.

⁷³⁸ Cf. par exemple, Code de Nuremberg §2. Dans la pratique, il semble que cette condition soit de plus en plus souvent remplacée par la vérification de l'équilibre entre les risques et les bénéfices.

⁷³⁹ Cf. notes 691 à 697.

⁷⁴⁰ Cf. notes 675 à 687. Voir également CEDH, article 16 ii.

manière équitable⁷⁴¹, qu'ils pourront consentir de manière libre, exprès et éclairée⁷⁴², que leur sphère privée sera respectée⁷⁴³ et qu'ils seront indemnisés en cas de préjudice subi dans le cadre de l'essai⁷⁴⁴.

En tant qu'instrument de régulation, les CER sont devenus nécessaires pour assurer le respect des normes de la recherche avec l'être humain. De la décision prise par le comité d'éthique vont dépendre la réalisation du protocole de recherche, son bon déroulement et la protection des sujets de recherche. Ces normes sont souvent appelées principes d'éthique de la recherche. Cependant, comme nous avons pu le remarquer, ces comités n'appliquent pas seulement des normes éthiques et professionnelles⁷⁴⁵, mais également des normes juridiques. En fait, les normes que nous avons présentées ci-dessus sont de plus en plus souvent intégrées à l'arsenal des règles de droit⁷⁴⁶. D'une part, certains principes d'éthique, voire certains ensembles de principes sont aujourd'hui fréquemment repris par des normes juridiques. D'autre part, les standards techniques qui sont à la base le fruit d'une autoréglementation par les professionnels infiltrent eux aussi progressivement les normes juridiques. On assiste de ce fait à une intégration des standards éthiques et techniques dans le droit⁷⁴⁷.

Cette intégration s'effectue de plusieurs manières. On constate premièrement l'intégration des standards éthiques et techniques dans les règles de droit étatique. Un autre type d'intégration se produit lorsque le juge reprend les standards éthiques ou techniques et les considère comme les règles de l'art en la matière. Un troisième type d'intégration survient lorsque des règles de reconnaissance, de décision et de changement se construisent autour de règles d'obligation éthiques pré-existantes. Comme nous l'avons démontré plus haut, c'est le cas par exemple de la Déclaration d'Helsinki. Même s'il s'agit de règles primaires

⁷⁴¹ Cf. notes 668 à 674.

⁷⁴² Cf. notes 639 à 649. Voir également CEDHM, article 16 v.

⁷⁴³ Cf. notes 662 à 667. Voir également REC, article 4, alinéa 3.

⁷⁴⁴ Cf. par exemple, CIOMS 1993, ch. 13 et les directives ICH-GCP ch. 5.8. Voir également CEDHM, art. 24.

⁷⁴⁵ Cf. Première partie, Chapitre IV, section 5.2.

⁷⁴⁶ Cf. Cinquième partie, Chapitre I, section 2.2.2.

⁷⁴⁷ A ce sujet, voir la section 4 ci-dessous consacrée à « L'influence des principes de l'éthique normative sur le système juridique en tant que régulateur des thérapies géniques ».

d'obligation que l'on pourrait qualifier de règles d'éthique, il faut constater qu'elles sont devenues de véritables normes juridiques en ce qu'elles sont unies à des règles secondaires de reconnaissance, de décision et de changement dans de nombreux pays. En effet, la Déclaration d'Helsinki est reconnue comme un ensemble de règles valides non seulement par les scientifiques qui se fondent sur elle pour développer leurs protocoles, mais également par les membres des CER qui l'utilisent pour juger de la conformité du protocole. La Déclaration prévoit également les CER comme organes de décision, aptes à se prononcer sur la validité éthique et scientifique des protocoles; en ce sens, elle connaît un type de règle de décision. Enfin, l'Association médicale mondiale modifiant régulièrement les règles primaires d'obligation et ces changements étant répercutés sur l'ensemble des personnes utilisant ces normes, on peut dire de la Déclaration qu'elle connaît également des règles de changement. Peu importe dès lors que ces CER soient des autorités étatiques, des autorités privées agissant sur délégation de l'Etat ou des autorités privées; l'essentiel est qu'il s'agit d'autorités ayant le pouvoir de décider sur la base de règles de droit.

Pour ces raisons, on peut légitimement se demander si l'appellation "comités d'éthique de la recherche" correspond à la réalité de ces institutions et s'il est encore correct de les considérer comme des instruments de régulation de nature éthique. Cette appellation n'a d'ailleurs pas été retenue en France, où ces comités sont appelés "Comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale" (CCPPRE)⁷⁴⁸, ni aux Etats-Unis, où ils sont appelés "Institutional Review Boards" (IRB).

Au-delà du problème terminologique, il en est un autre qui nous paraît plus important encore. Comme nous l'avons expliqué ci-dessus, les CER évaluent, notamment du point de vue de la conformité à des normes éthiques ou à des normes de droit, les protocoles de recherche avec l'être humain. Du fait du caractère moralement controversé des conditions de la recherche avec l'être humain et en particulier de la recherche dans le domaine des thérapies géniques, chaque protocole de recherche avec des êtres humains est généralement évalué par un comité d'éthique. Ces comités donnent ainsi l'impression que par l'utilisation d'une procédure

⁷⁴⁸ Voir à ce sujet, Dreyfuss D., Lemaire F., Outin H.-D., Rameix S., Comités de protection des personnes (CCPPRE): 7 ans de réflexion, Journées d'éthique médicale Maurice Rabin, 1998, Paris.

prédéfinie, on pourra légitimer des décisions moralement discutables. M. A. Somerville relève les risques d'une telle manière de procéder:

"When there is no consensus on values (as is often the case in post-modern, pluralistic, secular society) it is not possible to use substantive principles as the basis for guiding decision-making. In their place we have substituted "due process", or right decision-making procedures, hoping that a group of moral actors (for example, an ethical committee) using such process will reach an acceptable decision (...). The danger is that we tend to rely on process to validate decisions that cannot necessarily be legitimately validated in this way. Most such decisions involve value judgements and usually value conflicts (...); the use of statistics in the social sciences provides persons who are skilled in their use with influence as gatekeepers in the production of research. Likewise, ethics committees and people with skills in ethical analysis perform a similar function in relation to decision making which they undertake or review"⁷⁴⁹.

Dans le même ordre d'idée, Engelhardt fait remarquer: "There is a foundational tension between achieving the good of persons and respecting them as free and responsible moral agents. There are foundational disagreements as to who should define the good of persons, how, and with respect to what standards (...) Moral diversity is real (...) Because the division separating moral strangers is often obscured by (...) the management of consensus and the projection of its existence through political processes, including bioethics committees (...), many persons may doubt that moral strangers in fact frequently present themselves."⁷⁵⁰

Malgré les critiques tout à fait justifiées de ces deux auteurs quant à la procédure qui a cours dans les CER, nous restons de l'avis qu'il semble difficile, dans le cadre d'un comité qui doit prendre une décision, d'imaginer une procédure très différente. Comme nous le verrons plus loin, ces « comités de décisions » devraient être complétés par des « comités de discussion »⁷⁵¹ où il serait possible de se poser des questions de fond concernant la manière dont sont révisés ces protocoles ainsi que sur les normes utilisées pour cette révision.

⁷⁴⁹ Somerville M. A., Transdisciplinarity: A Response to "Enticement by Methods" by Hanspeter Kriesi, In: *The Responsible Scholar, Ethical Considerations in the Humanities and Social Sciences*, Berthoud G. and Sitter-Liver B. (eds), 1996, p. 248.

⁷⁵⁰ Cf. Engelhardt 1996, p. 3ss, 9s et 80.

⁷⁵¹ Cf. Quatrième partie, chapitre II, section 1 et 2.

L'éthique normative est certainement un instrument de régulation très pratique, mais puisqu'on utilise ces normes de façon systématique dans la révision des protocoles de recherche de thérapies géniques, il semble très important de connaître aussi ses limites. C'est ces limites que nous allons tenter d'explorer maintenant.

3. Les limites de l'éthique normative dans la régulation des thérapies géniques

De manière générale, notre propos n'est pas ici de nier l'importance de l'éthique normative, des principes d'éthique de la recherche ou des principes d'éthique des thérapies géniques que nous avons présentés ci-dessus. Le but de ce chapitre est bien plutôt de tenter d'identifier leur rôle véritable et par là, leurs limites.

Comme nous l'avons vu plus haut, il y a de nos jours une forte tendance à penser que l'on peut réguler la pratique des thérapies géniques en formulant une série de principes universels, sur la base desquels on décidera de la validité éthique d'un protocole de recherche dans les CER. Cela signifie deux choses. Premièrement, on croit que ces principes universels existent et deuxièmement on croit qu'ils peuvent être connus ou découverts par l'être humain.

Notre première intention est de montrer ici que ni les théories éthiques, ni les principes d'éthique que nous avons présentés ci-dessus ne peuvent être appliqués de façon universelle. Comme nous allons le voir, les théories éthiques, appliquées systématiquement, semblent, sinon profondément injustes et contraires au bien, du moins très discutables. Quant aux principes d'éthique, ils entrent souvent en contradiction mutuelle sans que l'on ne puisse fournir un ordre de priorité universel qui pourrait résoudre cette contradiction, ni une raison pour justifier cet ordre s'il devait exister⁷⁵².

En présentant les diverses théories éthiques, nous nous étions demandé s'il était possible d'en choisir une et de l'appliquer pour répondre à chacune de nos questions morales. Voyons maintenant si on peut en choisir une et l'utiliser pour juger de la qualité morale d'un protocole de

⁷⁵²

A ce propos, voir Clouser K. D. et Gert B., A critique of principlism, In: The journal of medicine and philosophy, 1990, p. 219ss, (cité ci-après Clouser and Gert).

thérapie génique. Si nous décidons d'adopter une théorie utilitariste, nous devons analyser les conséquences du protocole ou des normes que nous avons choisies pour le juger. Si nous considérons que ces conséquences ou que ces normes sont utiles à la plupart des personnes, nous dirons de ce protocole ou de ces normes qu'elles sont morales. Si nous considérons au contraire que ces conséquences ou que ces normes ne sont pas utiles à la plupart des personnes, nous dirons du protocole ou de ces normes qu'elles sont immorales. Concrètement, cela signifierait que nous devrions considérer comme moral, le fait de continuer un protocole de thérapie génique, même s'il nuit gravement à la santé de quelques sujets de recherche si la communauté scientifique pense qu'il s'agit du seul moyen de prouver l'efficacité du traitement et de le rendre accessible à un grand nombre de patients. Si l'on réduisait le principe d'utilité à l'utilité pour le sujet de recherche, cela voudrait dire qu'on pourrait l'intégrer dans n'importe quel protocole, même sans son consentement, tant que la pesée risques/bénéfices serait positive en terme d'utilité pour le sujet de recherche. Dans chacun de ces deux exemples, le comportement du chercheur serait jugé moral sur la base de cette théorie conséquentialiste.

Si nous choisissons de juger le protocole de recherche sur la base d'une théorie déontologiste, nous risquons également d'être confrontés à des solutions moralement inacceptables pour les sujets de recherche. Prenons par exemple une des formulations de l'impératif catégorique kantien: "Agis de telle sorte que tu traites l'humanité aussi bien dans ta personne que dans la personne de tout autre toujours en même temps comme une fin et jamais seulement comme un moyen"⁷⁵³. Dans le cadre d'un protocole de thérapie génique, cela voudrait dire par exemple qu'il est immoral de mener une recherche avec des sujets humains si un des buts de cette recherche n'est pas de soigner leur maladie. De manière générale, cela signifierait qu'il est immoral de mener des recherches avec des sujets sains ou des recherches comparatives avec un placebo.

Les jugements moraux auxquels nous aboutissons en appliquant ces deux théories sont-ils universellement vrais? Il ne nous appartient pas de répondre à cette question ici. Ce qui importe, c'est de noter qu'il ne serait pas difficile de trouver de très nombreuses personnes qui prétendent le contraire. Cela n'implique pas nécessairement que le principe d'utilité ou

⁷⁵³

Cf. Kant I., *Métaphysique des mœurs*, traduit de l'allemand par Renaut A., 1994, Paris.

que l'impératif kantien ne soient pas universels; cela signifie cependant qu'on aura du mal à convaincre de leur universalité.

L'éthique normative n'est cependant pas seulement composée de ces grandes théories éthiques. Comme nous l'avons vu ci-dessus, une tendance majoritaire va de nos jours vers l'utilisation d'ensembles de principes d'éthique pour juger de la moralité des protocoles de thérapie génique. C'est dans ce sens qu'ont été élaborés les directives éthiques, avis, recommandations, opinions, rapports et déclarations que nous avons étudiés plus haut. C'est également dans ce sens que Fagot-Largeault parle d'un "noyau dur" qui constitue nos valeurs communes en matière d'éthique de la recherche. L'ensemble de ces textes définit, écrite, "un corps de doctrine sur lequel, en gros, tout le monde est d'accord"⁷⁵⁴.

Certains auteurs ont proposé leurs principes d'éthique dont ils prétendent qu'ils sont à même d'apporter des solutions aux problèmes moraux qui nous occupent en bioéthique. Pour Engelhardt, la morale se fonde sur la liberté de l'homme et sur le respect absolu de cette liberté. Afin de pouvoir résoudre les conflits qu'engendre cette pluralité de libertés, il définit un Principe d'Autonomie et un Principe de Bienfaisance⁷⁵⁵. Pour sa part, Frankena désigne les principes de bienfaisance et de justice comme étant les deux principes de base de la moralité⁷⁵⁶. Quant à Beauchamp et Childress, ils distinguent quatre principes grâce auxquels il devrait être possible de résoudre tous les conflits moraux. Ils admettent que ces principes peuvent parfois s'opposer l'un à l'autre; dans ce cas, ils conseillent d'en faire une pesée comparative. Ces principes sont: le respect de l'autonomie, la bienfaisance, la non-malfaisance et la justice.⁷⁵⁷ Cette école des principes a pris depuis plusieurs années un essor important. Ses partisans sont aussi nombreux que ses détracteurs.

⁷⁵⁴ Cf. Fagot-Largeault 1992, p. 14s. A ce sujet, voir également Boné E., *Itinéraires bioéthiques*, 1990, Bruxelles, p. 27ss.

⁷⁵⁵ A ce sujet, voir, Engelhardt 1996.

⁷⁵⁶ Cf. Frankena, p. 9.

⁷⁵⁷ Cf. Beauchamp and Childress, p. 4ss.

Certains auteurs⁷⁵⁸ ont constaté les inconséquences de ce type d'éthique normative ou de ce que d'autres ont appelé le «princippisme»⁷⁵⁹.

Prenons l'exemple fictif d'un essai de thérapie génique somatique sur des patients souffrant d'une maladie héréditaire. Le traitement expérimental leur est administré à condition qu'ils consentent de soumettre leurs futurs enfants à quelques analyses visant à observer l'innocuité du traitement sur les générations futures⁷⁶⁰. Ce protocole de recherche ne procède-t-il pas ainsi de la seule manière possible pour obtenir des renseignements valables et précieux pour la recherche? Ne respecte-t-il pas effectivement les principes du respect de la bienfaisance ou du respect de la bonne conception de la recherche? Mais qu'en est-il des principes d'autonomie du sujet de recherche et de protection des données personnelles? Ne force-t-on pas ici de quelque manière le sujet à consentir? L'autonomie du sujet de recherche n'est-elle pas ici relativisée?⁷⁶¹

Ces constatations nous obligent à conclure que cette éthique normative, formée de principes à appliquer ne peut pas fonctionner comme elle le prétend dans la résolution des problèmes moraux dans le domaine des thérapies géniques. Comme le relève A. Steinberg, "A most important critique is the inability to apply these principles in practical complex medical issues. This is the result of either the vague and undecided definition of these principles, or due to the frequent situations of conflicts between these principles, with no inherent methods for philosophical dispute resolution mechanisms. Although these principles are universal,

⁷⁵⁸ Voir, Clouser and Gert, p. 219ss. Voir également, R. M. Green, *Method in bioethics: a troubled assessment*, In: *The journal of medicine and philosophy*, 1990, p. 179ss, (cité ci-après Green).

⁷⁵⁹ Le princippisme prétend qu'un ensemble de principes déterminé est à la base de la seule théorie éthique solide et cohérente, susceptible d'application directe et que cette théorie est faite de principes moraux fondamentaux s'appliquant à tous les êtres humains, en tout temps et en tout lieu. Cf. Roy, Williams, Dickens et Baudouin, p. 44s.

⁷⁶⁰ Voir à ce sujet les directives du Gene Therapy Advisory Committee (Department of Health), In : *Guidance on making proposals to conduct gene therapy research on human subjects*, 1994, London. Voir aussi Gene Therapy Advisory Committee, *Long-term monitoring of patients participating in gene therapy*, In : *Human Gene Therapy*, May 2000, p. 1253ss.

⁷⁶¹ Nous avons présenté un autre exemple dans cette même partie, au chapitre I, section 1.1 lorsque nous exposons le principe du respect de la dignité humaine. Nous pourrions multiplier les exemples à volonté et peut-être en trouver de meilleurs, mais ce qui compte ici, c'est de faire apparaître au moins une contradiction dans l'application de ces principes.

their interpretation, their practical application and their relative weight is situational, changeable and modifiable. It is dependent on time, place, culture, religion and person"⁷⁶².

Engelhardt lui aussi critique l'approche adoptée par Beauchamp et Childress: "[They] contend that middle-level principles can be used by individuals with different theoretical and moral perspectives, thus allowing both consequentialists and deontologists to employ the middle-level principles in order to resolve bioethical controversies. This tactic, if successful, would provide a nonfoundationalist approach to bioethics. Such appeals may indeed be feasible when individuals with the same or very similar moral visions or thin theories of the good end justice have reconstructed their moral sentiments within divergent theoretical approaches. One might imagine individuals starting with very similar moral sentiments and dispositions, but then some giving rule-deontological and some rule-teleological accounts of these original sentiments and dispositions. The consequentialists will analyze a particular bioethical case by considering the consequences that make it appropriate or inappropriate to embrace a particular decision. The consequentialists may also contend that their own theoretical approach best portrays what is morally at stake. The deontologists will consider the right- and wrong-making characteristics of the actions involved in order to endorse the same decision. The deontologists may as well contend that their theoretical approach best portrays what is morally at stake."⁷⁶³

Pour Roy, Williams, Dickens et Beudouin⁷⁶⁴ également, cette conception de l'éthique appliquée mérite une sérieuse critique. Cependant, dans ce qu'ils articulent comme des arguments contre ce type d'éthique appliquée, les auteurs ne font pas de réelle critique. Ils constatent plutôt la diversité des morales qui régnent dans notre société. Souvent, comme ici, on a cru pouvoir attaquer la faculté normative des principes d'éthique en argumentant que nous vivons dans une société où règne un pluralisme moral et culturel⁷⁶⁵. Nous ne sommes pas de cet avis. D'abord, le pluralisme éthique sous-jacent dans les principes présentés ci-dessus n'implique pas nécessairement, d'après nous, le relativisme des valeurs morales. En effet, la diversité des valeurs ou croyances morales n'exclut

⁷⁶² Steinberg, A., The foundation and the development of modern medical ethics, In: *Journal of assisted reproduction and genetics*, 1995, n°8, p.473s.

⁷⁶³ Cf. Engelhardt 1996, p. 56s.

⁷⁶⁴ Cf. Roy, Williams, Dickens et Baudouin, p. 48s.

⁷⁶⁵ Cf. Roy, Williams, Dickens et Baudouin, p. 48s.

pas la possibilité que certaines de ces valeurs ou croyances soient plus vraies ou plus justifiées que d'autres⁷⁶⁶. Ensuite, nous sommes d'avis que même si nous vivions effectivement dans un tel relativisme, cela ne signifierait en aucune manière la non-validité des principes d'éthique. Si une société est divisée à propos de savoir quels sont les principes moraux à suivre, cela n'implique pas qu'il est impossible ou faux de tenter de normer par un ensemble de principes éthiques. Nous avons vu ci-dessus⁷⁶⁷ que « normer » signifie promouvoir un modèle de comportement. Pourquoi serait-il impossible ou faux de promouvoir un modèle de comportement dans une société où règne un pluralisme moral, c'est-à-dire dans une société où par définition coexistent plusieurs modèles de comportement pour une même situation? Il n'y a pas de raison à cela⁷⁶⁸. Il est possible de critiquer l'universalité de ces principes sans affirmer un relativisme des valeurs morales. Si l'on présume ce pluralisme moral, la seule manière de justifier la promotion d'un modèle de comportement plutôt que d'un autre⁷⁶⁹ est, encore une fois, de la fonder sur une méta-éthique.

Dans ce sens, Roy, William, Dickens et Baudouin font cette fois une critique qui nous semble valable et même fondamentale à l'encontre des adeptes de ce type d'éthique appliquée. Ils affirment que l'on peut leur reprocher de laisser de côté toute méta-éthique qui leur permettrait de mettre en doute la théorie sur laquelle ils se basent. Cette même critique est formulée par J. Griffin⁷⁷⁰ lorsqu'il considère le rôle de la philosophie en éthique. Pour lui, nous sommes passés de la modestie à la confiance la plus extrême dans le rôle normatif de la philosophie. Mais ce qui caractérise la confiance extrême actuelle, c'est que personne ne pense à se donner la peine de la justifier. C'est donc pour lui une sorte de confiance malsaine. Il propose comme antidote de se soucier plus de ce

⁷⁶⁶ Cf. Wong D.B., Le relativisme moral, (cité ci-après Wong), In: Dictionnaire d'éthique et de philosophie morale, sous la direction de Canto-Sperber M., 1996, Paris, p. 1290ss.

⁷⁶⁷ Cf. première partie, chapitre I, section 2.3.

⁷⁶⁸ A ce sujet, voir par exemple, Nicolas A. Christakis, The distinction between ethical pluralism and ethical relativism: implications for the conduct of transcultural clinical research, In: Vanderpool, H. Y. (ed.), The ethics of research involving human subjects: Facing the 21st Century, 1996, Lexington, p. 261ss. Voir également, Wong, p. 1290ss.

⁷⁶⁹ Nous parlons évidemment ici uniquement des modèles de comportement promus par des normes éthiques.

⁷⁷⁰ Cf. Griffin, p. 965.

que sont véritablement les pouvoirs critiques de la philosophie dans le domaine éthique. En faisant référence à l'usage des principes de Beauchamp et Childress, B. A. Brody critique également les insuffisances de l'éthique normative si elle n'est pas assortie des nécessaires questions de la méta-éthique⁷⁷¹.

Outre cette non-universalité dans l'application des principes, il en existe une autre tout aussi importante. Ces principes ne sont pas universels en ce qui concerne leur fondement. Ils se fondent, comme nous l'avons vu ci-dessus⁷⁷², sur des bribes de plusieurs théories éthiques différentes et donc sur aucune d'entre elles. Même si l'on pouvait considérer cette fondation universelle comme non nécessaire à l'existence de ces principes, elle pose le problème, non moins difficile, de la connaissance de ces principes. Autrement dit, s'il n'y a pas de fondement universel de

⁷⁷¹ Comme le signale Brody B. A., "Such principles can be of full use to us in dealing with ethical problems in health care only if we have a firm understanding of the scope of those principles, of their implications, and of their relative significance in particular cases. (...) [Another question is] Where do these mid-level principles come from? More precisely, what is the rational basis for accepting these principles? Can an answer to these questions help us in deciding the scope, the implications, and relative significance of the principles? (...) [In relation with this question, there are two types of inquiries] The first is the metatheoretical question of what should be the relationship between the various fundamental traditions in ethics and the mid-level principles of bioethics. The second is the question of how to base some articulated mid-level principles of bioethics in some fundamental principles of moral theory. The fundamental metatheoretical issue is relatively easier to state. There are a variety of fundamental ethical traditions (e.g., Kantian respect for person, utilitarian consequentialism, social contract theories, libertarian natural rights theories, Marxist theories, Aristotelian virtue tradition). If we are to attempt to ground the mid-level principles of bioethics in a fundamental moral tradition, which moral tradition ought that to be? Perhaps it might be hoped that all of these traditions, whatever their fundamental theoretical differences, will agree on the same mid-level principle. If so what is the reason for having this hope? If not, which tradition shall we try to use to ground our mid-level bioethical principles? Can we, in fact, attempt to ground these principles of bioethics without first resolving the difficult problem of the nature of fundamental moral theory? Another question that needs to be looked at arises within each of these particular traditions. How according to each of these traditions, can we move from the basic moral truths to the mid-level principles? Is this simply a question of morality? Does it require additional premises? If it is neither of those two processes, in what way can we derive our principles of bioethics from fundamental principles of morality?". Cf. Brody, p. 161ss.

⁷⁷² Cf. Section 1.1 de ce chapitre.

ces principes, comment fait-on pour les connaître? D'où viennent-ils?⁷⁷³ Comme nous l'avons montré, ces principes peuvent s'opposer et nous mener à des solutions morales contradictoires. Sur quelle théorie un comité d'éthique clinique peut-il alors se baser, dans le doute de l'interprétation? Ne peut-on pas penser que si ces principes sont utilisés comme une recette de cuisine, suivant le cuisinier, nous ne mangerons pas la même chose pour souper?

Une chose est certaine: nous ne nous entendons pas toujours sur ce qui est moral et ce qui ne l'est pas. Comme le rappelle A. Fegot-Largeault, "Ce qui est sûr, c'est que le "noyau dur" a des bords flous. D'abord, il y a incertitude sur les limites d'applicabilité des principes posés. Nous sommes tous d'accord pour dire que toute personne humaine mérite le respect. Mais nous ne sommes plus d'accord dès qu'il s'agit de préciser quel respect, ni qui mérite d'être appelé une personne"⁷⁷⁴.

Cependant, il ne faudrait pas en conclure que ces principes sont inutiles à la régulation des thérapies géniques. Certes, comme nous venons de le voir, ils n'apportent pas de solutions aux problèmes moraux. On ne peut en effet pas dire que ceux-ci sont résolus par une application correcte ou une pesée comparative des principes. L'intérêt de ces principes est ailleurs; ils sont utiles en ce qu'ils indiquent des valeurs morales⁷⁷⁵ émergeant du pluralisme éthique dans lequel nous vivons. Ces valeurs morales forment comme des «têtes de chapitre»⁷⁷⁶, orientant la discussion sur les points clefs à débattre lorsqu'on révisé un protocole de recherche avec l'être humain. Comme nous l'avons vu ci-dessus, croire que ces valeurs morales peuvent former un système normatif organisé permettant d'apporter une solution aux conflits moraux autour des thérapies géniques est une illusion. La seule manière d'utiliser cet ensemble de valeurs est de le reconnaître comme émergeant d'un certain pluralisme éthique; la solution n'est dès lors justifiée⁷⁷⁷ que si elle est informée par ce pluralisme.

Suite à cette analyse, nous indiquerons au chapitre suivant comment l'éthique normative pourrait profiter du développement d'une éthique

⁷⁷³ Cf. Brody, p. 161ss.

⁷⁷⁴ Cf. Fegot-Largeault 1992, p. 16.

⁷⁷⁵ Nous utilisons le terme «valeur morale» pour signifier une référence morale qui fait moins appel à une possibilité d'application directe comme le ferait le terme «principe».

⁷⁷⁶ Clouser et Gert parlent de «chapter headings». Cf. Clouser and Gert, p. 235.

⁷⁷⁷ Dans le sens de «non arbitraire».

discursive, consciente de la nécessité des questions méta-éthiques. Pour l'instant, nous allons encore nous pencher sur la question de l'influence de l'éthique normative sur les règles de droit.

4. L'influence des principes de l'éthique normative sur le système juridique en tant que régulateur des thérapies géniques

Comme nous l'avons vu ci-dessus, l'éthique normative en matière de thérapie génique est formée pour la plus grande partie de principes d'éthique. Ces principes forment soit un système théorique de résolution de problèmes moraux, soit un code⁷⁷⁸ où ils sont rassemblés pour le même usage. Dans cette section, nous allons tenter d'analyser l'influence de ces principes d'éthique normative sur le système juridique en tant qu'il régle les thérapies géniques.

Lorsque nous présentions la théorie de Hart, nous avons expliqué pourquoi les normes morales pouvaient être considérées comme un type de règle primaire d'obligation⁷⁷⁹. Nous ne reviendrons donc pas ici sur ces explications si ce n'est pour rappeler que ces règles primaires d'obligation permettent d'identifier des modèles de comportement en se référant à ce qu'une personne donnée a dit ou écrit et qu'elles se distinguent des autres règles sociales par l'intensité de la pression sociale qui les soutient, l'importance qu'on leur accorde dans la vie sociale et le sacrifice ou la renonciation qu'elles impliquent généralement pour les individus⁷⁸⁰. Si, en accord avec cette définition, toutes les règles morales sont des règles primaires d'obligation, l'inverse n'est (et de loin) pas vrai⁷⁸¹.

En tant que normes morales, les principes de l'éthique normative peuvent également être considérés comme un genre de règles primaires d'obligation. Sachant que nous avons caractérisé tout système juridique par l'union de règles primaires d'obligation et de règles secondaires de reconnaissance, de décision et de changement, ce que nous cherchons à analyser est l'influence de ces règles primaires d'obligation que l'on

⁷⁷⁸ Les principes sont alors simplement énumérés et expliqués, sans qu'il y ait nécessairement un lien fondationnel entre eux.

⁷⁷⁹ Cf. Deuxième partie, chapitre I, sections 3 et 5.2.

⁷⁸⁰ Cf. Hart 1976, p. 79 et 111s.

⁷⁸¹ Ainsi par exemple, la règle selon laquelle il faut circuler à droite, bien qu'elle soit une règle primaire d'obligation, n'a pas le caractère d'une règle morale.

appelle principes d'éthique normative sur cette union de règles primaires et secondaires que l'on appelle système juridique.

Comme l'ont fait remarquer de nombreux auteurs avant nous, la norme juridique ne se résume pas à des critères de forme. Elle est au contraire toute entière empreinte des mœurs et des valeurs de la société qui l'adopte⁷⁸². Mais comment distinguer scientifiquement ce qui ressort de l'influence des principes de l'éthique normative sur notre système juridique de ce qui ressort de l'influence des mœurs, de la morale personnelle d'un juge ou d'autres types de règles sur ce même système? Si l'on tient compte de toutes les interinfluences entre les mœurs, les règles sociales, les règles morales et les règles juridiques (pour ne citer que celles-là), l'entreprise qui consisterait à isoler l'ensemble des influences des règles morales sur le système juridique nous semble hors d'atteinte. Pour cette raison, nous nous contenterons ici d'observer quelques influences manifestes des principes d'éthique en matière de thérapie génique sur notre système juridique.

On peut d'abord remarquer une influence des principes de l'éthique normative sur notre système juridique lorsque certains principes d'éthique sont expressément repris par une règle juridique. C'est le cas par exemple dans la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine⁷⁸³, dans la Recommandation 90.3 du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe sur la recherche médicale sur l'être humain⁷⁸⁴, dans la Loi nationale norvégienne N°56 du 5 août 1994 relative à

⁷⁸² Voir par exemple, Grzegorzczak C., *Théorie générale des valeurs et du droit*, 1982, Paris, p. 212. Voir aussi, Durend G., *La bioéthique*, 1989, Paris, p. 101s.

⁷⁸³ La Convention rappelle à son article 4 que "Toute intervention dans le domaine de la santé, y compris la recherche, doit être effectuée dans le respect (...) des règles de conduite applicables en l'espèce". Cf. CEDHB. Le rapport explicatif de la convention précise: "...ces règles prennent, selon les pays, tantôt la forme de codes professionnels d'éthique, tantôt celle de la déontologie médicale (code de déontologie de source étatique ou professionnelle), du droit de la santé, de l'éthique médicale ou de tout autre moyen garantissant les droits et les intérêts des patients..." (Cf. site Internet: <http://www.coe.fr/oviedo/edito-f.htm>).

⁷⁸⁴ La Recommandation renvoie, entre autres, aux principes de la Déclaration d'Helsinki. Cf. Recommandation N°R (90) 3 du Comité des Ministres aux Etats membres sur la recherche médicale sur l'être humain. Adoptée par le Comité des Ministres le 6 février 1990. Recueil international de législation sanitaire, 1990, n°3, p. 503ss.

l'utilisation médicale de la biotechnologie⁷⁸⁵ ou dans le Règlement genevois du 13 avril 1994 concernant les recherches cliniques comportant des interventions relevant du génie génétique⁷⁸⁶.

Une autre influence des principes d'éthique normative sur notre système juridique s'exerce lorsque certains de ces principes d'éthique sont reconnus par une autorité qui a la compétence d'accepter ou de refuser les protocoles de thérapie génique. C'est le cas par exemple pour les CER dont la pratique consiste à se référer aux principes de la Déclaration d'Helsinki ou à d'autres codes d'éthique⁷⁸⁷.

Enfin, on peut signaler une influence des principes de l'éthique normative sur notre système juridique lorsqu'une instance judiciaire reconnaît la légitimité et la pertinence de ces principes d'éthique. Si nous ne disposons pas d'exemple pour ce type d'influence dans le domaine des thérapies géniques, nous pouvons par contre citer le cas de la reconnaissance par le Tribunal fédéral des directives de l'Académie suisse des sciences médicales en ce qui concerne les procréations médicalement assistées⁷⁸⁸ et la transplantation d'organes⁷⁸⁹.

De ces quelques observations, on peut dire de l'éthique normative et en particulier des principes d'éthique concernant la pratique des thérapies géniques qu'ils influencent effectivement notre système juridique⁷⁹⁰. Cette

⁷⁸⁵ Cette loi fait référence aux "normes éthiques inscrites dans notre héritage culturel occidental". Cf. Recueil international de législation sanitaire, 1995, n°1, p. 53ss.

⁷⁸⁶ Ce règlement exige le respect de la dernière version des principes d'éthique élaborés par l'Académie suisse des sciences médicales. Cf. Recueil systématique genevois K 2 05.16, art. 1.

⁷⁸⁷ C'est par exemple le cas des ICH-GCP qui, comme le fait remarquer D. Sprumont, "de simples recommandations de travail, sont sur le point d'acquiescer un statut légal dans l'ensemble des pays représentés par les parties signataires". Cf. Sprumont 1998, p. 445s.

⁷⁸⁸ Cf. ATF 115 la 234, ATF 119 la 460 et l'Arrêt du Tribunal fédéral du 26 octobre 1989 dans la cause D., In: RDAF 1990 p. 156.

⁷⁸⁹ Cf. ATF 123 I 112.

⁷⁹⁰ A ce propos, et en ce qui concerne les lois françaises sur la bioéthique, le Professeur Douste-Blazy, ministre français délégué à la Santé, remarquait: "elles devront s'adapter aux évolutions de la science – en premier lieu adapter peut impliquer que la norme juridique doit évoluer pour tenir compte des progrès scientifiques c'est-à-dire qu'elle doit suivre ceux-ci et fournir les concepts et techniques adaptés aux changements sociaux que la recherche médicale induit dans la définition de la vie, son engendrement et le traitement

influence s'exerce pour la plus grande partie lors de la révision des protocoles de thérapie génique par les CER.

5. Synthèse

L'heure est venue de tirer un bilan sur le rôle et les limites de l'éthique normative dans la régulation des thérapies géniques. Comme nous l'avons vu, cet instrument fonctionne à l'aide de principes parfois appelés «principes universels de la bioéthique». Ils seraient applicables dans tous les cas de recherche avec l'être humain, en particulier pour les protocoles de thérapie génique à condition de les soumettre en cas de dilemme à une pesée comparative.

C'est sur la base de ces principes que les CER décident de la validité éthique⁷⁹¹ des protocoles qui leur sont soumis. En tant que critères de décision, ces principes sont essentiels à la protection des sujets de recherche, au respect des tierces personnes touchées indirectement par la recherche ainsi qu'à la qualité des protocoles présentés. Comme nous l'avons vu en deuxième partie, les CER qui contrôlent l'application de ces principes sont à ce titre des éléments primordiaux du système de régulation des thérapies géniques.

Cependant, comme nous l'avons démontré dans le troisième partie de cette étude, l'universalité des principes d'éthique normative peut être discutée. Ces principes sont parfois contradictoires et leur application

de ce qui fait obstacle à son développement. Le droit est dans ce cas placé à la remorque de la science, réduit à une fonction instrumentale et débarrassé de toute référence à des valeurs (...) Soit [il] se contente d'adapter les catégories juridiques existantes, soit [il] formule de nouvelles règles pour appréhender les nouvelles techniques et relations individuelles subséquentes. Cette réforme est opérée sans que parallèlement soit définie une éthique appropriée au nouvel état de la science. Le "biodroit" n'est alors qu'un instrument permettant de traiter les conséquences sociales des avancées technologiques. Cette conception du droit n'est heureusement pas celle qui est retenue dans notre société. Du moins n'est-elle pas la seule. Le droit n'est pas seulement un ensemble de règles, de catégories, de techniques. Il véhicule aussi un certain nombre de valeurs (...) Le droit est la règle qu'une société se donne. Il exprime les principes auxquels elle est attachée". Cité par: Lavalie C., De la difficulté à légiférer sur le vivant, In: De la bioéthique au bio-droit, Sous la direction de Neirinck C., 1994, Paris, p. 15s.

⁷⁹¹

Même si, comme nous l'avons vu, leurs décisions ne se basent pas uniquement sur cette validité éthique.

n'est pas si évidente qu'ont voulu le laisser croire certains auteurs. C'est cela que nous avons appelé les limites de l'éthique normative. Face à ce diagnostic et afin de remédier à la trop grande confiance en ces principes nous proposons un traitement expérimental: la discussion de ces principes et de leur fondation dans le cadre plus large des institutions de l'éthique discursive.

Chapitre II: L'éthique discursive comme moyen de régulation des thérapies géniques

Une des raisons essentielles qui nous pousse à développer ici l'éthique discursive, en tant que méta-éthique, en même temps que l'éthique normative, est la suivante: il semble difficile d'aller vers une meilleure morale et d'en faire un instrument de régulation sans avoir clairement déterminé, parmi nos connaissances et nos croyances, lesquelles sont particulièrement fiables. Comme nous allons le voir ici, les institutions de l'éthique discursive devraient nous permettre de déterminer plus clairement le fondement de nos normes morales.

1. Les institutions de l'éthique discursive dans la régulation des thérapies géniques

Les institutions de l'éthique discursive⁷⁹² sont des instruments de régulation faisant intervenir une discussion argumentative. D'une manière ou d'une autre, les institutions que nous allons étudier sont des groupes de personnes qui discutent de la régulation des nouvelles technologies (en particulier, les thérapies géniques). Les commissions nationales d'experts, les comités d'éthique publique, tout comme les comités de *technology assessment* ou les conférences sur le consensus sont des

⁷⁹² Au sujet de l'éthique discursive voir par exemple, Apel K.-O., *Toward a transformation of philosophy*, 1980, Boston, London. Voir aussi, Geuss R., *The idea of critical theory*, 1981, Cambridge. Voir encore, Thomson J. B. and Held D., *Habermas, Critical debate*, 1982, Cambridge. Voir enfin, Benhabib S. and Dallmayr F., *The communicative ethics controversy*, 1990, Cambridge.

exemples de ce type de régulation. Elles existent dans la plupart des pays d'Europe et en Amérique du Nord⁷⁹³.

Depuis une vingtaine d'années, dans nos sociétés démocratiques, laïques et pluralistes, on ne peut plus vraiment fonder nos normes morales sur la Nature, sur Dieu ou sur l'Homme sans être immédiatement accusé d'arbitraire culturel, social ou psychologique. Les importants développements technologiques, notamment dans le domaine médical, semblent nous mettre en face de dilemmes moraux qui accentuent plus encore nos différences et nous interrogent de manière insistante sur nos fondements de l'agir.

Face à ces conflits d'intérêts et de valeurs, une des réactions de notre société a été et est la discussion. Cependant, il faut ici se rendre compte que la discussion ne représente qu'une option parmi beaucoup d'autres. Certains choisiront la force pour tenter de résoudre les désaccords, d'autres encore, la régulation par le droit étatique. Notre but dans la section qui suit est de donner quelques exemples d'institutions où l'on a misé sur l'éthique discursive dans la régulation des nouvelles technologies médicales (et en particulier des thérapies géniques). De manière générale, ces institutions constituent un lieu d'interaction critique à mi-chemin entre la sphère des décideurs politiques et le monde de ceux qui possèdent l'expertise techno-scientifique⁷⁹⁴. Elles sont le lieu de discussions entre des individus (simples citoyens et spécialistes) qui

793

A propos de ces institutions en Amérique du Nord et dans le reste du monde voir par exemple, Leroux T., Hirtle M., Fortin N., An overview of public consultation mechanisms developed to address the ethical and social issues raised by biotechnology, In : Journal of Consumer Policy, 1998, p. 445ss. Pour une synthèse des différents types de commissions en Europe voir, Rippe K. P., Ethik durch Kommissionen?, 1997, Zürich, p. 27ss, (article non publié, mais dont on retrouve une grande partie dans l'ouvrage collectif Rippe K. P. (Hrsg.), Angewandte Ethik in der pluralistischen Gesellschaft, 1999, Freiburg – cité ci-après Rippe). Pour les comités nationaux d'éthique en Europe, une étude récente les recense; cf. Guilloid. En matière de comités de *technology assessment*, voir par exemple l'analyse de Mironesco C., Un enjeu démocratique: le Technology Assessment, maîtrise de la technologie aux Etats-Unis et en Europe, 1997, Genève (cité ci-après Mironesco). Dans le domaine des conférences sur le consensus, voir l'ouvrage collectif de Joss S. et Durand J., Public participation in science. The role of consensus conferences in Europe, 1995, London (cité ci-après Joss et Durand).

794

Nous excluons donc de notre propos les institutions formées uniquement de scientifiques, experts dans les nouvelles technologies médicales; comme par exemple les "consensus development conferences" américaines destinées au développement de normes techniques dans le domaine médical.

cherchent à comprendre, à se comprendre et qui visent un consensus rationnel à travers la discussion argumentative.

Nous présenterons successivement les commissions nationales d'experts, les comités de *technology assessment*, les comités d'éthique publique et les conférences sur le consensus.

1.1 Les commissions nationales d'experts

Les commissions nationales d'experts existent généralement sous forme temporaire⁷⁹⁵. Celles qui nous intéressent ici sont mandatées par le gouvernement ou le parlement pour l'informer sur les différents aspects (éthiques, légaux, sociaux et économiques) des thérapies géniques et pour formuler des recommandations générales à ce propos. Leur objectif se rapproche de celui de l'éthique discursive en ce qu'elles tentent de cerner nos valeurs, nos normes morales dans un domaine particulier.

Comme leur nom l'indique également, ces commissions sont formées d'experts (généralement entre sept et seize) provenant de milieux professionnels divers (droit, travail social, médecine, philosophie, religion) et représentant une pluralité d'intérêts et de perspectives. Ainsi que le fait remarquer W. Kymlicka, "Government Commissions are instruments of representative democracy. Like elected representatives in parliament, Commissions are intended to be representative of the general community: although unlike elected representatives, they are intended to be insulated somewhat from the day-to-day pressures of interest groups and power politics"⁷⁹⁶. Si ces commissions sont constituées d'experts, il n'en reste pas moins que ces personnes exécutent leur mandat en plus de leur activité principale et qu'elles travaillent souvent sous la pression du temps⁷⁹⁷.

Les discussions de ces commissions sont menées à huis clos, dans le but de laisser plus de place à une argumentation raisonnable, à l'abri de la polémique qui caractérise souvent les débats politiques. Cependant, elles font généralement appel à des consultations publiques et demandent souvent la collaboration d'experts extérieurs. Le résultat de ce

⁷⁹⁵ Cf. Byk C., L'éthique médicale et la bioéthique: vers un nouveau processus normatif?, In: La bioéthique au pluriel; l'homme et le risque biomédical, sous la direction de Huber G. et Byk C., 1996, Paris, p. 63.

⁷⁹⁶ A ce sujet, voir par exemple, Kymlicka W., Moral philosophy and public policy: the case of NRTs, In: Bioethics, 1993, n°1, p. 8, (cité ci-après Kymlicka).

⁷⁹⁷ Cf. à ce sujet, Rippe, p. 13.

travail appartenant au gouvernement ou au parlement, c'est lui qui décide ce qu'il fait de ces recommandations. Généralement il publie les recommandations et le rapport qui les accompagne dans un document officiel⁷⁹⁸.

1.2 Les comités de *technology assessment*⁷⁹⁹

Les comités de *technology assessment* (TA) sont généralement des instruments mis en place par un parlement⁸⁰⁰. A l'origine, le but de cette institution était d'une part de pouvoir prévoir les effets indésirables des nouvelles technologies et d'autre part d'augmenter le pouvoir du Parlement américain en lui fournissant un instrument d'information

⁷⁹⁸ A titre d'exemple, on peut citer: le "Rapport Warnock", Département of Health and Social Security, Report of the Committee of Inquiry into Human Fertilization and Embryology, 1984, London; le "Rapport Amstad", Commission d'experts pour la génétique humaine et la médecine de reproduction, 1986-1988, Feuille fédérale, 1989, p. 986ss.; le "Rapport Belmont", National commission for the protection of human subject of biomedical and behavioral research, Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research, 1978, Washington; le "Rapport Waller", Western Australia Government, Report of the Committee to enquire into the social, legal, and ethical issues relating to In Vitro Fertilization, 1986, Perth; le "Rapport Benda", Bericht der Arbeitsgruppe "In-Vitro Fertilisation, Genomanalyse und Gentherapie, 1985, München; le "Rapport Baird", Canada's Royal Commission into new reproductive technologies, 1993, Ottawa; etc. Ce genre de commission ad hoc est très fréquent. On en compte plusieurs centaines à travers le monde. A ce sujet voir aussi, Walters L., An international review of committee statements, In: Hasting Center Report, Special supplement, June 1987, p. 3ss. Voir enfin Kaufmann A., Rechtsphilosophische Reflexionen über Biotechnologie und Bioethik an der Schwelle zum dritten Jahrtausend, In: Archiv für Rechts- und Sozialphilosophie, 1991, n°39, p. 25, note 51.

⁷⁹⁹ Nous utiliserons ici le terme anglais "*technology assessment*", qui est d'usage courant, plutôt que l'expression française "évaluation des choix technologiques", trop lourde à notre goût. A ce sujet, voir les explications du Conseil Suisse de la Science, Technology Assessment / Evaluation des choix technologiques, In: BioTeCH forum, 1997, n°4, p. 5.

⁸⁰⁰ Tel est le cas par exemple des TA aux Etats-Unis, en France, au Danemark (jusqu'en 1994), en Allemagne, au Royaume-Uni ou du TA de la Communauté Européenne. Font exception les TA suisse (constitué sur la demande du gouvernement), hollandais (fruit d'une initiative privée) et danois (depuis 1995, un nouveau comité a été institué par le gouvernement). A ce sujet, voir Rosnagel A., Rechtswissenschaftliche Technikfolgenforschung: Umriss einer Forschungsdisziplin, 1993, Baden-Baden. Voir également, Mironesco.

adéquat, lui permettant d'entrer en compétition avec l'exécutif⁸⁰¹. Aujourd'hui on est plus conscient que la mission "d'alerte précoce" est très difficile à remplir. Le rôle actuel des comités de TA est d'une part, d'informer le parlement ou le gouvernement sur les questions en rapport avec les nouvelles technologies; d'autre part, ils ont un rôle de conseil politique en ce qu'ils sont chargés de rédiger des recommandations sur la façon de normer ces nouvelles technologies⁸⁰². Alors que certains de ces comités visent l'information la plus objective possible et se contentent de formuler les options possibles⁸⁰³, d'autres penchent clairement du côté de la promotion des nouvelles technologies et des recommandations à leur sujet⁸⁰⁴.

Les comités de TA sont composés de personnes capables de récolter les données nécessaires, de les évaluer de manière indépendante et de les communiquer de façon efficace sous forme d'informations et/ou de recommandations. A part ces qualités qui sont généralement requises, ce n'est ni la pluridisciplinarité ni le pluralisme qui sont recherchés, mais bien une image d'impartialité pour chaque individu composant le comité⁸⁰⁵. Ces personnes sont généralement des professionnels de la communication et c'est là leur activité principale. Peut-être aussi importantes que les personnes composant les comités de TA sont les personnes consultées par les comités de TA dans la procédure de réflexion. Dans ce cadre, il s'agit aussi bien d'experts que de groupes d'intérêts⁸⁰⁶ ou de simples citoyens.

⁸⁰¹ A ce sujet, voir Kowalski E., Possibilités et limites de l'évaluation des choix technologiques, In: BioTeCH forum, 1997, n°4, p. 4.

⁸⁰² Cf. Belluci S., Le TA doit contribuer à démocratiser la technologie, In: BioTeCH, 1997, n°4, p. 6s.

⁸⁰³ C'est surtout le cas des comités de TA à la mode américaine ou britannique.

⁸⁰⁴ C'est là ce que l'on a appelé en Europe le "Technology Assessment Constructif" (TAC). A ce sujet, voir Mironesco, p. 109ss. A titre d'exemple, voir la description de la mission du "Groupe Suisse de détection avancée en politique de la recherche". Cf. adresse internet: <http://www.admin.ch/swrff/organe/fer.html>

⁸⁰⁵ Cf. Mironesco, p. 81s.

⁸⁰⁶ A ce sujet, voir Altmann M., Verfahren zur Technologiefolgenabschätzung am Beispiel der Gentechnik. Neue Formen der politischen Partizipation, In: Uni Press (Journal de l'Université de Berne), 1996, n°88, p. 34.

Comme le fait remarquer C. Mironesco, le TA évoque lui aussi certains aspects des thèses de l'éthique discursive⁸⁰⁷. Alors que l'on retrouve l'idée d'une interaction critique entre la domination des experts et la domination des décideurs politiques, dans les modèles de TA où l'on se limite à confronter les informations reçues de part et d'autre, les modèles "participatifs" du Danemark et des Pays-Bas, où le grand public est appelé à s'exprimer, font penser aux procédures discursives que propose Apel. Dans une étude récente, B. Skorupinsky et K. Ott relèvent les liens étroits qui lient la procédure de l'éthique discursive et celle des comités de TA: "[Bei Te-Verfahren, handelt es sich um] Verfahren der Urteils- und Willensbildung, welche zwar die inhaltliche Richtigkeit ihrer Ergebnisse fördern und eine Vermutung der Vernünftigkeit begründen, die Richtigkeit der Ergebnisse aber nicht zweifelsfrei garantieren können"⁸⁰⁸.

Leur activité devant faciliter la compréhension mutuelle, il arrive également aux comités de TA d'organiser des rencontres entre scientifiques, entre politiques ou entre scientifiques et politiques. Dans ces rencontres, les comités de TA se concentrent sur l'organisation et tentent d'assurer ce qu'ils appellent une procédure bipartisane ou pluraliste. Insistent sur la transparence des procédures, ils tentent de créer des liens entre ces divers acteurs sociaux⁸⁰⁹.

1.3 Les comités d'éthique publique

Les comités d'éthique publique sont des institutions tantôt formées par des groupements privés⁸¹⁰, tantôt créées par l'Etat⁸¹¹. Il est important de

⁸⁰⁷ Cf. Mironesco, p. 24.

⁸⁰⁸ En français (traduit par nous): les procédures des comités de TA sont des procédures de formation du jugement et de la volonté, en quête de justesse et de vérité et fondant une présomption de rationalité, mais ne pouvant pas garantir de manière absolue la justesse des résultats obtenus. Cf. Skorupinski B. und Ott K., Technikfolgenabschätzung und Ethik. Eine Untersuchung zu Verwendung und Stellenwert ethischer Kriterien in Konzepten und Verfahren zur Technikfolgenabschätzung anlässlich von Innovationen in der modernen Bio- bzw. Gentechnologie, In: TA-Datenbank-Nachrichten, 1998, n°3/4, p. 76. Voir également à l'adresse internet: http://www.unizh.ch/sozialethik/projects/zwe_bask_IAPE3_d.html

⁸⁰⁹ Cf. Joss S., Kommunikation als Herausforderung, In: Uni Press (Journal de l'Université de Beme), 1996, n°88, p. 37ss, (cité ci-après Joss).

⁸¹⁰ Il s'agit le plus souvent d'associations professionnelles. A titre d'exemples on peut citer la Commission centrale d'éthique de l'Académie suisse des sciences médicales, la Commission centrale d'éthique du Conseil fédéral des

bien distinguer ces comités d'éthique publique de deux autres types de comités d'éthique: les CER et les comités d'éthique clinique⁸¹². Les CER s'occupent de l'admissibilité des protocoles de recherche avec l'être humain. Quant aux comités d'éthique clinique, ils s'occupent des questions éthiques au chevet du patient (dans les prises de décision difficiles) ou de manière plus générale des questions éthiques auxquelles le personnel hospitalier peut être confronté. Ce n'est pas ces deux types de comités qui nous intéressent ici, mais bien le comité d'éthique publique. Les comités d'éthique publique ont pour tâche de discuter des questions éthiques impliquant l'ensemble de notre société⁸¹³. Nous nous intéresserons ici uniquement aux comités d'éthique publique dans le domaine des nouvelles technologies médicales.

L'objectif de ces comités peut différer légèrement d'un comité à l'autre. Mais on reconnaît habituellement à ces comités deux objectifs. Le premier objectif est la formulation de normes éthiques pour la pratique discutée. Ces normes éthiques peuvent prendre la forme d'un avis⁸¹⁴ ou de directives adressées aux professionnels⁸¹⁵. Le deuxième objectif des

médecins allemand, la Commission nationale de bioéthique de l'Académie russe des sciences. Mais il arrive qu'il s'agisse également de fondations comme le Nuffield Council of Bioethics au Royaume-Uni.

⁸¹¹ A titre d'exemples, on peut citer ici la Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine en Suisse, le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé en France (CCNE), le Conseil danois d'éthique, le Comité national pour la bioéthique en Italie, le Conseil consultatif national d'éthique en Belgique, ou le National Health and Medical Research Council en Australie (NHMRC). A propos de ces comités nationaux d'éthique, voir Guilloid, p. 257ss. Voir également les études de Le Bris 1993 et Byk et Mémeteau.

⁸¹² A propos de cette distinction, voir Roy, Williams, Dickens et Baudouin, p. 50ss.

⁸¹³ Telles que par exemple les questions éthiques en rapport avec l'euthanasie, l'avortement, les transplantations d'organes, les procréations médicalement assistées, le génie génétique, etc.

⁸¹⁴ Voir à ce sujet les avis du CCNE en France. Cf. le site internet: <http://www.ccne-ethique.org/>

⁸¹⁵ Comme par exemple le National Health and Medical Research Council en Australie ; cf site Internet : <http://www.health.gov.au/nhmrc/> En Suisse, c'est le but des directives de l'Académie suisse des sciences médicales (Cf. site Internet : http://www.samw.ch/richtlinien/richtlinien_fs.html), mais aussi des recommandations que produira la Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine (y compris la recherche). (Cf. site Internet: <http://www.ofj.admin.ch/themen/fortpflmed/vnvo-ve-vnek-f.pdf>).

comités d'éthique publique est la sensibilisation du public (ou des professionnels) aux questions éthiques débattues. Généralement, on tente de sensibiliser par la publication et la diffusion des recommandations du comité. Quelques-uns de ces comités vont plus loin et organisent des séances destinées à l'information et à la discussion avec le public⁸¹⁶.

De plus en plus souvent, ces comités sont composés de façon équilibrée entre les représentants de plusieurs professions (médecins, juristes, philosophes, sociologues, théologiens). Alors que certains de ces comités peuvent également se vanter d'une composition pluraliste (différents âges, sexes, cultures, etc.), d'autres font malheureusement penser à des comités d'anciens.

Comme le font remarquer de nombreux auteurs⁸¹⁷, la manière de travailler des comités d'éthique publique a beaucoup en commun avec l'éthique discursive telle qu'elle a été présentée ci-dessus. Alors que certains de ces comités servent d'organes consultatifs pour le gouvernement ou le parlement et sont donc saisis par lui, d'autres décident eux-mêmes des thèmes qu'ils vont aborder⁸¹⁸. A partir de ce moment là, la discussion argumentative peut commencer, le plus souvent sur le mode de la formation d'un consensus. Une fois qu'une majorité des représentants s'est mise d'accord sur un nombre suffisant de points, on soumet généralement les recommandations éthiques aux milieux intéressés pour consultation. Suite à cette consultation, la directive est finalisée et publiée dans sa version définitive.

Dans quelques cas s'amorce un véritable processus de régulation par la discussion argumentative. En exemple, on peut citer les "Gene Therapy Policy Conferences" qui sont régulièrement organisées par le NIH⁸¹⁹ aux Etats-Unis. Leur but est de stimuler la discussion publique sur la sécurité, l'intérêt scientifique et la nature éthique de la recherche présente et future

⁸¹⁶ A cet égard, les comités nationaux d'éthique belge et français organisent des Journées annuelles, ouvertes au public, en particulier aux écoles.

⁸¹⁷ A ce sujet, voir par exemple, Casarett, Daskal and Lantos, p.6ss. Voir aussi, Rameix 1996, p.76ss.

⁸¹⁸ En Suisse, la Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine est tantôt saisie par le Conseil fédéral pour l'élaboration d'expertises, tantôt libre des sujets qu'elle veut aborder dans le domaine de la médecine humaine. (Cf. site Internet: <http://www.ofj.admin.ch/themen/fortpflmed/vnvo-ve-vnek-f.pdf>).

⁸¹⁹ National Institute of Health.

sur les thérapies géniques. Les sujets qui y sont abordés sont proposés, soit par des membres du RAC⁸²⁰, soit par des représentants des milieux académiques, industriels, des groupes de défense des patients ou des consommateurs, d'autres autorités fédérales, des sociétés professionnelles ou du grand public. C'est le débat et la réflexion qui sont mis en avant et non la rédaction d'un avis consensuel. Les grandes lignes de la discussion sont ensuite publiées afin d'étendre encore la diffusion de l'information au grand public⁸²¹.

1.4 Les conférences sur le consensus

A la base, les conférences sur le consensus nous viennent des "consensus development conferences" du National Institute of Health (NIH) aux Etats-Unis. Les "consensus development conferences" durent trois jours. Un comité d'experts indépendant tente d'évaluer une nouvelle technologie médicale et d'en fixer de manière consensuelle les standards de pratique dans un rapport qu'il rend public le dernier jour de la conférence. Pour la rédaction de ce rapport il se base sur les informations fournies par des présentations de spécialistes (1^{er} jour) et sur les questions et remarques des participants à la conférence (2^{ème} jour)⁸²². Ce modèle américain a fait son chemin et est devenu les "conférences sur le consensus" en Europe. Comme nous allons le voir, l'objectif et la conception de ces conférences sur le consensus diffèrent à maints égards des "consensus development conferences".

Les premiers à introduire les conférences sur le consensus en Europe furent les Danois et plus exactement le Danish Board of Technology⁸²³.

⁸²⁰ Recombinant Advisory Committee.

⁸²¹ Voir à ce sujet les "NIH guidelines for research involving recombinant DNA molecules" dans leur version d'octobre 2000 à l'annexe L. (Cf. site Internet: <http://www4.od.nih.gov/oba/oct2000guide2.pdf>).

⁸²² A ce sujet, voir le site internet (conçu par un des bureaux du NIH) qui explique en détail la philosophie de ces conférences, leur rôle et en donne une liste exhaustive: <http://odp.od.nih.gov/consensus/cons/cons.htm> Voir également Jorgensen T., Consensus conferences in the health care sector, In: Public participation in science. The role of consensus conferences in Europe, Joss S. and Durand J. (ed), 1995, London, p. 17ss.

⁸²³ Pour une présentation complète à ce sujet, voir Grundahl J., The Danish consensus conference model, In: Public participation in science. The role of consensus conferences in Europe, Joss S. and Durand J. (ed), 1995, London, p. 31, (cité ci-après Grundahl).

Son but était d'une part, de fournir au parlement des informations claires et des recommandations à propos des développements scientifiques et technologiques et d'autre part, de favoriser un débat public à propos des nouvelles technologies. La principale différence de cette institution par rapport aux "consensus development conferences" réside dans le contenu de ses recommandations. Elles ne se limitent pas à la discussion de normes techniques, mais touche un spectre bien plus grand de normes et en particulier nos normes éthiques. Suite à l'exemple danois en 1987, on a assisté au développement de ce modèle dans d'autres pays en Europe⁸²⁴.

Les conférences sur le consensus sont composées de deux groupes. Le premier groupe est constitué de 10 à 16 citoyens intéressés par la question, mais ne possédant pas de connaissances spécifiques dans ce domaine⁸²⁵. Suite à des annonces dans la presse, c'est le comité d'organisation qui les sélectionne. Le but n'est pas d'obtenir un échantillon représentatif de la population (ce qui serait impossible avec une quinzaine de personnes), mais de viser la pluralité en ce qui concerne l'âge, le sexe, la culture, la formation, le lieu de résidence, etc. Ces personnes sont donc des volontaires et ils s'engagent à participer non seulement aux trois jours que dure la conférence, mais également à deux week-end préparatoires et à la lecture des documents qui leur seront remis. Le deuxième groupe est un groupe de 12 à 15 experts. Ils sont également choisis par le comité d'organisation, mais sur la base des intérêts formulés par le premier groupe lors des deux week-end de préparation.

Voici maintenant comment se déroule une de ces conférences. Durant la période de préparation de la conférence, le comité d'organisation procède à une consultation des milieux intéressés. Cette consultation lui permet de se rendre compte des diverses implications dont il faudrait tenir compte dans les questions à aborder. Une série de questions est donc préparée par le comité d'organisation, en même temps que la

⁸²⁴ Suivant le modèle danois, les Pays-Bas organisent depuis 1993 des conférences sur le consensus; le Royaume-Uni lui emboîte le pas depuis 1994, l'Allemagne en 1996, la France et la Suisse depuis 1998. De nombreux pays ont également envisagé le développement de ce modèle; parmi eux, l'Australie, le Canada, l'Allemagne. A ce sujet, voir Joss et Durand, p. 10. Voir également Un pont entre la technique et la société, In: BioTeCH forum, 1997, n°4, p. 9. Voir enfin Une "conférence de citoyens" sur le génie génétique, In: Le Temps, samedi 20 juin 1998, p. 4.

⁸²⁵ Ce groupe est appelé en anglais "the lay panel". Dans le cadre de ce travail, nous l'appellerons "groupe de citoyens".

documentation qui sera remise au groupe de citoyens. Suite à deux week-end de formation, les membres du groupe des citoyens formulent les questions au sujet desquelles ils voudraient entendre des experts. Ces experts présentent leurs réponses sous forme d'exposés (10 à 15 présentations d'environ 30 minutes) durant le premier jour de la conférence. On permet habituellement aux membres du groupe de citoyens de poser des questions de clarification après chaque exposé. A la fin de la première journée, les membres du groupe de citoyens se réunissent pour décider des réponses qui leur manquent encore. Le deuxième jour, selon une procédure préétablie par le groupe, on pose les dernières questions aux experts. Durant l'après-midi et une bonne partie de la nuit, le groupe de citoyens se retire pour rédiger une prise de position commune qu'ils rendront publique au matin du troisième jour. Le groupe d'experts peut alors proposer des corrections techniques et poser des questions au groupe de citoyens. Enfin, les deux groupes se mettent à disposition des auditeurs et de la presse pour répondre aux questions.

Ce modèle de décision participatif correspond également à de nombreux égards aux propositions élaborées dans l'éthique discursive apelienne⁸²⁶. Comme le dit J. Grundahl, "The process should be effected as argumentation and dialogue on the individual questions rather than negotiations in which wheeling and dealing play a part. In this way, the document becomes –ideally– an expression of how far the process can go when solutions to the problem are sought through consensus"⁸²⁷. Dans ce sens, les participants aux conférences sur le consensus considèrent d'ailleurs leur argumentation pragmatique comme une forme d'éthique⁸²⁸. Toujours en rapport avec l'éthique discursive et ses principes, il est intéressant de noter que l'opinion de la minorité, lorsqu'elle est suffisamment marquée, est également présentée dans ces rapports⁸²⁹.

⁸²⁶ Au sujet des rapprochements entre ces deux modèles, voir Cronberg T., *Do marginal voices shape technology?*, in: *Public participation in science. The role of consensus conferences in Europe*, Joss S. and Durand J. (ed), 1995, London, p. 130.

⁸²⁷ Cf. Grundahl, p. 38.

⁸²⁸ A ce sujet, voir Klüver L., *Consensus conferences at the Danish Board of Technology*, in: *Public participation in science. The role of consensus conferences in Europe*, Joss S. and Durand J. (ed), 1995, London, p. 45, (cité ci-après Klüver).

⁸²⁹ Cf. Klüver, p. 47.

1.5 Synthèse

Comme nous venons de le voir, ces institutions ont toutes leurs particularités dans leur composition et dans leur manière d'utiliser la discussion argumentative. Leur point commun est de l'utiliser en retrait de l'arène politique et de viser aussi bien la compréhension mutuelle et l'authenticité dans l'argumentation que la formation d'un consensus autour de certaines normes éthiques. On remarque cependant que ces institutions n'atteignent pour le moment ni l'idéal de l'éthique discursive apeliennne, ni ce que nous avons présenté comme étant notre manière d'envisager l'éthique discursive. Nous allons donc maintenant exposer les défauts de ces institutions et proposer certains correctifs afin de permettre à ces institutions de se rapprocher du modèle idéal que nous avons décrit.

2. Les défauts de ces institutions et quelques propositions d'amélioration

Dans la section précédente, nous avons décrit l'activité des institutions de l'éthique discursive. Nous avons regroupé ces institutions sous l'appellation d'"institutions de l'éthique discursive" parce qu'elles visent toutes un consensus rationnel à travers la discussion argumentative; pourtant, si l'on compare leur activité à l'idéal de l'éthique discursive que nous décrivions plus haut⁸³⁰, on remarque des différences significatives.

En Suisse, la loi fédérale sur la procréation médicalement assistée (LPMA) adoptée en décembre 1998⁸³¹, donne au Conseil fédéral la compétence d'instituer une commission nationale d'éthique et d'édicter des dispositions d'exécution⁸³². Deux ans plus tard, le parlement adopte une ordonnance instituant une Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine. Cette ordonnance règle les tâches et le statut de cette commission, sa composition, son organisation, son secrétariat et les indemnités des membres⁸³³. Nous profitons de l'actualité de cette nouvelle commission pour introduire dans notre analyse quelques remarques critiques à son égard.

⁸³⁰ Cf. Première partie, chapitre III, section 5.

⁸³¹ Cf. FF 1998 4992.

⁸³² Cf. Article 28 al. 1 et 4 LPMA.

⁸³³ Cf. site Internet: <http://www.ofj.admin.ch/themen/fortpfmed/vnvo-ve-vnek-f.pdf>

Le but de cette section n'en est pas moins une analyse critique de l'ensemble des institutions de l'éthique discursive. Nous tenterons ainsi de montrer en quoi ces institutions s'écartent des règles de l'éthique discursive et de proposer quelques améliorations. Nous analyserons ces institutions sous les trois aspects suivants: leurs objectifs, leur composition et leur organisation.

2.1 Quant à leurs objectifs

Si l'on se réfère à ce que nous avons dit plus haut, les objectifs des institutions que nous avons étudiées sont multiples. Il s'agit premièrement d'informer et de conseiller le gouvernement ou le parlement dans le domaine de l'éthique des nouvelles technologies médicales⁸³⁴. Leur objectif est également d'atteindre un consensus sur une question d'éthique publique en rapport avec les nouvelles technologies médicales⁸³⁵. Enfin, elles visent à favoriser, dans la mesure du possible, le débat public⁸³⁶. Parmi ces objectifs, nous allons d'abord critiquer le type de consensus que visent ces institutions. Puis, nous montrerons les dangers liés au fait que ces institutions évitent systématiquement de discuter le fondement de nos normes morales. Enfin, nous mettrons en doute la pertinence pour ces institutions d'émettre des recommandations éthiques.

Souvent, on fait du consensus l'objectif premier des institutions de l'éthique discursive⁸³⁷. K. P. Rippe en donne un exemple frappant lorsqu'il décrit le travail des commissions nationales d'experts auxquelles il a participé et des comités d'éthique publique comme le CCNE en France: L'objectif de ces commissions est "zu klären (...) wo ein möglicher

⁸³⁴ Cf. par exemple l'article 1 al. II lit. d et e de l'Ordonnance sur la Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine (OCNE).

⁸³⁵ Cf. par exemple l'article 1 al. II lit. b de l'OCNE dans la mesure où il prévoit que la Commission élabore des recommandations en matière de pratique médicale. On peut en effet difficilement imaginer la mise au point de recommandations dans une commission qui ne vise pas un tel consensus.

⁸³⁶ Cf. par exemple l'article 1 al. II lit. a de l'OCNE. La Commission a pour tâche "d'encourager le dialogue public sur les questions d'éthique".

⁸³⁷ Comme nous l'avons vu plus haut, c'est moins le cas des comités de TA, où l'on se concentre d'avantage sur la présentation des options plutôt que sur l'atteinte d'un consensus. Toutefois, comme le signale Mironesco C., certains modèles participatifs de TA ont pour objectif la formation d'un consensus. Cf. Mironesco, p. 120ss.

gesellschaftlicher Konsens liegt"⁸³⁸. De la même manière, lorsque l'on dépouille la littérature qui traite de l'activité des conférences sur le consensus, on constate que l'obtention d'un consensus sur l'éthique des nouvelles technologies médicales est souvent mis en avant comme un des buts premiers de ces institutions. Selon Gotthard Bechmann, l'objectif essentiel de ces conférences est "the enlightenment and the creation of consensus on the consequences of scientific and technological developments"⁸³⁹.

A notre avis, la formation d'un consensus ne devrait pas être le premier objectif de ces institutions. Il est vrai que dans son modèle d'éthique discursive, Apel insiste sur le consensus rationnel auquel devraient aboutir les discussions pratiques sur nos normes morales. Mais comme nous l'avons clairement expliqué plus haut, notre manière d'envisager l'éthique discursive diverge sur ce point. Pour les raisons que nous avons indiquées, nous sommes d'avis que le consensus dans les institutions de l'éthique discursive se conçoit mieux comme un consensus en perpétuelle restructuration dans la discussion argumentative.

Un argument contre le consensus de résultat que visent actuellement ces institutions concerne l'absence d'autorité de ce consensus. Comme de nombreux auteurs l'ont maintenant fait remarquer⁸⁴⁰, ce n'est pas parce qu'un groupe d'experts arrive à un consensus de fait, que ce consensus doit avoir une quelconque autorité morale. Premièrement, rien ne dit que leur expertise dans un domaine ou dans un autre n'est pas biaisée de diverses manières⁸⁴¹. Deuxièmement, même si leur expertise scientifique était excellente, pour quelle raison devrait-on accorder à celle-ci une

⁸³⁸ En français, (traduit par nous): L'objectif de ces commissions est de signaler les points de consensus potentiels dans notre société. Cf. Rippe, p. 28. Dans le même sens, voir Mendeloff J., *Politics and bioethical commissions: "Muddling through" and the "slippery slope"*, In: *Journal of Health Politics, Policy and Law*, 1985, n°1, p. 81ss, (cité ci-après Mendeloff).

⁸³⁹ Cf. Bechmann G., *Democratic function of technology assessment in technology policy decision-making*, In: *Science and Public Policy*, 1993, n°20, p. 11. A ce sujet, voir également Grundahl, p. 38.

⁸⁴⁰ A ce sujet, lire par exemple les contributions de Tong R., *The epistemology and ethics of consensus: uses and misuses of ethical expertise*, (cité ci-après Tong), Veatch R. M., *Consensus of expertise: the role of consensus of experts in formulating public policy and estimating facts*, (cité ci-après Veatch), Jennings B., *Possibilities of consensus: toward democratic moral discourse*, (cité ci-après Jennings). Pour toutes ces contributions, cf. *Journal of Medicine and Philosophy*, 1991, n°16, p. 409ss.

⁸⁴¹ A ce sujet, voir par exemple, Tong, p. 419ss.

valeur morale plus importante qu'à l'avis de tout un chacun⁸⁴². Et troisièmement, comme le dit B. Jennings: "The fact that there is a consensus in favor of X cannot be a reason morally to accept X, unless the consensus in favor of X has some substantive value. However, on accounts that take this form, consensus has no substantive value of its own, but is simply derivative of the stipulated prerequisite"⁸⁴³. Ce qui fait autorité dans les institutions de l'éthique discursive, ce n'est donc pas d'abord ce consensus de fait sur lequel les participants se mettent d'accord, mais bien leur discours critique fondé sur les normes de l'éthique discursive par lequel ils informent et forment la signification de leurs normes morales.

Cela ne veut pas dire qu'il faut pour autant écarter toute visée consensuelle. Comme l'a fait remarquer J. Moreno dans un autre contexte, "consensus is better understood as a necessary precondition for the achievement of moral authority than as a foundation or basis for that authority"⁸⁴⁴. Dans les termes de l'éthique discursive, cela signifie que le consensus sur les normes de l'éthique discursive doit préexister à la discussion argumentative, si l'on veut pouvoir véritablement fonder nos normes morales par cette discussion.

Au lieu de se concentrer sur un consensus figé et irréel, les institutions de l'éthique discursive devraient donc plutôt viser une fondation en mouvement, continuellement remodelée par les discussions argumentatives. De cette façon, on éviterait le consensus artificiel, tout juste bon à rassurer le public non averti⁸⁴⁵. C'est en expliquant au public les règles de l'éthique discursive et l'intérêt à mener cette recherche sur le fondement de nos normes morales que l'on sensibiliserait les individus sur leurs responsabilités vis-à-vis de la communauté argumentative à laquelle ils appartiennent.

⁸⁴² Pourquoi en effet le sens moral commun serait-il plus présent chez un de ces experts que chez n'importe quel autre être humain? A ce sujet, voir par exemple, Veatch, p. 431ss.

⁸⁴³ Cf. Jennings, p. 454.

⁸⁴⁴ Cf. Moreno J., Ethics by committee, In: The Journal of medicine and philosophy, 1988, n°13, p. 411ss.

⁸⁴⁵ Aujourd'hui on a l'impression que certaines de ces institutions sont mises en place pour permettre au politique d'affirmer: "ne vous inquiétez pas des nouvelles technologies médicales, ici on pense et on se met d'accord pour vous". Il s'agit ici de la fonction de "comité-alibi" décrite ailleurs par Guilloid, p. 266.

Après avoir critiqué le type de consensus que visent les institutions de l'éthique discursive, nous allons voir maintenant les dangers liés au fait que ces institutions se limitent à ce consensus et évitent par là systématiquement de discuter les fondements de nos normes morales. Comme le démontre par exemple J. Mendeloff⁸⁴⁶ pour les commissions nationales d'experts, on tente toujours de "s'arranger"⁸⁴⁷ dans un consensus, plutôt que de discuter de manière approfondie et de participer ainsi à la fondation de nos normes. A l'aide de nombreux exemples⁸⁴⁸, l'auteur montre comment les participants de ces institutions "could agree what they were agreeing about; but, apparently, they could not agree why they agreed about it"⁸⁴⁹. De la même manière, il montre comment ces institutions ont tenté de nier qu'elles ne s'entendaient pas sur les fondements de nos normes morales en argumentant que ce qui les divisait était simplement un désaccord sur l'application de ces normes. Cependant, comme l'ont démontré par exemple L. Walters et R. McCormick: "this is scarcely a disagreement about the application (...); it is a qualification of the principle itself"⁸⁵⁰.

Le risque de se limiter à la négociation d'un consensus est d'entrer dans une logique de la justification des nouvelles technologies médicales plutôt que de conserver une approche critique. La recherche critique sur nos normes morales se transforme alors en auto-investigation de la science. Comme l'a fait remarquer J. Mendeloff, ce qui nous menace est alors la pente glissante⁸⁵¹. Plus exactement, le problème est que si l'on ne prend pas le temps de fonder les normes morales qui forment ce consensus, ces normes ou ces principes serviront à justifier des actions futures que nous aurions peut-être réprouvées. Sous cette forme rigide, le consensus représente une justification qui sera éventuellement utilisée pour prétendre moralement acceptables certaines actions que nous n'accepterions pas autrement.

⁸⁴⁶ Cf. Mendeloff, p. 81ss.

⁸⁴⁷ L'auteur parle de "muddling through".

⁸⁴⁸ Pour étayer son propos, l'auteur cite quelques éminents présidents de ces institutions comme par exemple A. Capron aux Etats-Unis ou M. Warnock au Royaume-Uni.

⁸⁴⁹ Cf. S. Toulmin, un philosophe qui travaillé comme membre de la "National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research" aux Etats-Unis; cité par Mendeloff, p. 83.

⁸⁵⁰ Cf. Walters L. and McCormick R., Fetal research: response to the recommendations, In: Hasting Center Report, 1975, n°5, p. 13s.

⁸⁵¹ Cf. Mendeloff, p. 84.

D'autre part, nous pensons qu'à force de trop insister sur le consensus comme objectif de ces institutions, le risque est d'oublier que le plus important dans ces discussions pratiques n'est pas la négociation d'un compromis, mais l'argumentation qui doit permettre de fonder nos normes morales. La plupart du temps, le consensus visé par ces institutions est d'ordre politique. Comme le fait remarquer K. P. Rippe, la question du fondement des normes morales se transforme alors en une question formulée dans le langage des intérêts⁸⁵². Or, s'il est possible de négocier sur le plan des intérêts, ce serait nier l'essence même des normes morales que de les négocier⁸⁵³. Cette forme de négociation n'a donc pas de raison de s'apparenter à une discussion sur nos normes éthiques. En mettant le consensus au centre de l'activité de ces institutions, les résultats auxquels on arrive sont souvent du type de l'éthique procédurale d'Engelhardt où toute prise de position est également bonne⁸⁵⁴ ou de celles de l'éthique normative de Rawls où il importe essentiellement de se convaincre que nous avons tous les mêmes fondements moraux⁸⁵⁵.

Certains affirment qu'en se penchant trop sur nos différences relatives aux fondements de nos normes morales, on court le risque d'empêcher les personnes de s'entendre sur des questions spécifiques. Nous ne croyons pas que cela soit vrai. Au contraire, en nourrissant régulièrement une discussion argumentative sur les fondements de nos normes

⁸⁵² Cf. Rippe p. 25.

⁸⁵³ Nous avons vu plus haut avec Hart qu'un des critères essentiels d'un principe moral est son inaccessibilité aux changements délibérés. Cf. Hart 1976, p. 211ss.

⁸⁵⁴ Cf. Engelhardt 1996. Comme le fait très justement remarquer G. Hottis, "l'éthique procédurale de la négociation qui aboutit éventuellement à des compromis ou des consensus est très différente de l'éthique du discours, qui exige que l'on prolonge et étende suffisamment la discussion argumentée pour arriver à des conclusions-décisions universellement valables, ou en tout cas librement reconnues comme rationnelles par toutes les parties intéressées au débat. Le respect du principe d'autonomie d'Engelhardt exige seulement qu'aucune violence ni contrainte physique ne soit imposée à "l'innocent"; il n'interdit pas le recours à la rhétorique, au sophisme, à la propagande, bref à tous les usages intéressés et particuliers du langage – dont l'économie de marché, par exemple abuse". Cf. Gilbert Hottis, H. T. Engelhardt et l'éthique du discours, In: Aux fondements d'une éthique contemporaine, H. Jonas et H. T. Engelhardt en perspective, sous la direction de Hottis G., 1993, Paris, p. 129.

⁸⁵⁵ Cf. Rawls J., *A theory of Justice*, 1973, New-York. La démarche de Rawls s'autoqualifie de "consensus par recouvrement" (en anglais: overlapping consensus). Pour une critique de cette méthode, voir Jennings, p. 457ss.

morales, il sera peut-être plus facile de s'entendre sur une décision en toute connaissance de cause. De plus, il faut rappeler ici encore une fois que le but de ces institutions ne devrait pas être de s'entendre à tout prix et tout de suite sur une question spécifique. Si malgré une visée consensuelle, on n'arrive pas à un fondement commun substantiel, ce n'est peut-être pas là l'essentiel. Que des conflits moraux existent dans notre monde est chose normale et tenter de les ignorer ne semble pas être la meilleure manière de les assumer. L'essentiel est ici de contribuer avec sérieux à la recherche fondationnelle de nos normes morales.

Nous en venons maintenant à notre troisième critique concernant l'objectif des institutions de l'éthique discursive. Nous allons tenter de mettre en doute la pertinence pour ces institutions d'émettre des recommandations. Comme nous l'avons vu précédemment, les institutions de l'éthique discursive ont toutes⁸⁵⁶ pour objectif de produire des recommandations éthiques. Nous ne reviendrons pas ici sur ce fait qui semble établi⁸⁵⁷.

Il est vrai qu'aucune de ces institutions n'a véritablement des pouvoirs législatifs (au sens où l'Etat leur attribuerait la compétence de créer des normes de droit)⁸⁵⁸, mais le problème n'est pas ici de connaître la portée de ces recommandations. Il importe bien plus de se demander si, au vu de ce que nous avons dit jusqu'ici, il est cohérent pour ces institutions de présenter des recommandations éthiques ou si leur objectif doit être différent.

Notre critique majeure à l'égard du but que représente la production de recommandations éthiques reprend essentiellement les arguments que nous avons développés ci-dessus pour critiquer l'objectif "consensus-résultat" dans ces institutions. En acceptant de fournir des recommandations, les institutions de l'éthique discursive s'obligent à

⁸⁵⁶ Mis à part peut être les comités de TA dans leur version américaine et britannique.

⁸⁵⁷ Cf. par exemple l'article 1 al. II lit. b de l'OCNE. Voir également, quatrième partie, chapitre II, section 1.

⁸⁵⁸ Comme le rappellent les explications relatives à l'OCNE: "La Commission nationale d'éthique n'a qu'une fonction consultative (article 1 al. I 2^{ème} phrase, sur la base de l'article 28 al. II LPMA). La Commission n'a pas la compétence d'imposer ou d'interdire une solution; elle peut uniquement faire des recommandations ou signaler un problème. (...) Il n'est cependant pas exclu que par la suite elles servent de critère aux tribunaux pour juger une affaire médicale".

arriver à un consensus substantiel sur un certain nombre de points⁸⁵⁹. Cette obligation comporte quelques désavantages importants. Le premier désavantage est qu'au lieu de pouvoir engager leur temps et leur énergie à tenter de fonder leurs normes éthiques, les participants à la discussion devront passer une partie de leur temps à négocier et à trouver un compromis⁸⁶⁰. Le deuxième désavantage est que pour les questions sur lesquelles ils ne pourront se mettre d'accord, ils auront tendance soit à les éviter, soit à les éluder par un principe assez flou pour contenter tout le monde⁸⁶¹.

Ces désavantages ne sont cependant pas l'essentiel ici. L'argument qui nous semble le plus important, est le fait que l'on ne discute pas de la même manière si l'on est dans un groupe où l'on va essayer de négocier, de trouver un compromis à propos d'une question d'éthique publique ou si l'on est là pour tenter de fonder nos normes morales à propos de cette même question. Comme le fait remarquer A. Fagot-Largeault⁸⁶², dans ces institutions, on dirait actuellement: "Vos philosophies personnelles sont futiles. Pour la morale commune, telle que dans l'espace public de négociation nous la mettons au point, en pratique, toutes les positions se valent! (...) Vous êtes musulman (ou taoïste, ou marxiste, ou cartésien ou thomiste), c'est votre conviction, nous la respectons, nous n'en discutons pas". Comme le propose l'auteure, ne devrait-on pas dire au contraire: "Vous êtes musulman (ou, etc.), c'est intéressant, expliquez-nous ce qui fonde la dignité humaine dans votre perspective et nous en débattons". Cela ne veut pas dire que pour participer à la discussion il faille croire que toutes les justifications se valent. Encore une fois, l'éthique discursive

⁸⁵⁹ L'article 11 al. II de l'OCNE prévoit que "Lorsque les membres de la commission ne parviennent pas à formuler un avis commun sur des questions importantes, la commission peut décider d'exposer les diverses opinions et leur motivation et donner la proportion des voix". Cet alinéa perd à notre avis un grande partie de son efficacité à partir du moment où l'une des tâches principales de la Commission est l'élaboration de recommandations pour la pratique médicale (article 1 al. II lit. b). S'il est possible dans un rapport ou dans une prise de position d'exprimer aussi bien l'opinion de la majorité ainsi que celle de la minorité d'une commission, il nous semblerait dérisoire d'appeler "recommandations" une telle prise de position. Pour qu'on ait à faire à de véritables recommandations, il faut à notre avis un consensus substantiel sur un certain nombre de points.

⁸⁶⁰ Cf. Tong, p. 420s.

⁸⁶¹ Cf. par exemple, Toulmin S., *The tyranny of principles*, In: *Hasting Center Report*, 1981, n°11, p. 32ss.

⁸⁶² Cf. Fagot-Largeault 1992, p. 20ss.

n'est pas une éthique procédurale; elle oblige au contraire à une argumentation critique. C'est là également la position qu'exprimait le professeur D. Müller⁸⁶³: "La reconstruction pragmatique et contextuelle de normes ou de directives éthiques s'effectue sur l'arrière-fond de normes sociales, de représentations symboliques et culturelles et de paradigmes philosophiques et religieux dont on aurait bien tort de vouloir faire l'économie, tant il est vrai qu'ils interviennent en permanence dans le dialogue éthique entre les partenaires concernés (...) L'éthique (...) doit s'assumer et s'accepter elle-même plurielle, capable de gérer la diversité de ses modèles et de ses visées (...) elle doit nécessairement se développer en une discipline réflexive, interprétative et critique, capable de rendre compte de la pluralité des morales et de leur articulation interne".

Cette manière de faire aurait pour premier avantage de situer les questions morales que l'on se pose et de clarifier certaines prises de position. Elle donnerait l'occasion de mettre en évidence certaines lignes d'argumentation et de démontrer la circularité ou l'invalidité d'autres arguments. Elle permettrait d'exposer les différentes manières de fonder telle ou telle norme morale, d'en étudier les implications. Et finalement elle créerait une plus grande transparence au niveau de nos normes morales et de leurs justifications, nous aidant ainsi à nous comprendre dans nos ressemblances et nos différences⁸⁶⁴. C'est là, à notre avis, le véritable objectif que devraient viser les institutions de l'éthique discursive.

Certains critiques pourraient prétendre qu'en renonçant aux recommandations, il naisse une incertitude à propos de nos normes morales. Incertitude touchant à la fois le public, les professionnels voire même les politiques. Certes, il semble peut-être plus rassurant pour toutes ces personnes qu'un comité d'experts prenne une décision pour eux. Mais cela n'est-il pas trop facile? Tout le monde se déresponsabilise ainsi: le professionnel, qui pourra dorénavant dire: "je ne fais qu'appliquer les recommandations éthiques de tel ou tel comité"; le citoyen, qui n'aura pas de réflexion à mener sur ses normes éthiques dans le domaine des nouvelles technologies, puisqu'un comité d'experts aura déjà émis les recommandations nécessaires; et le politique, qui pourra se décharger de

⁸⁶³ Cf. Müller D., lors d'une conférence intitulée: Construction et légitimation des normes par les comités d'éthiques, 11 juin 1997, Lausanne.

⁸⁶⁴ A ce sujet, voir par exemple, Weisshaupt K., Quel rôle doit jouer la commission d'éthique dans le domaine non humain? In: BioTeCH forum, 1998, n°1, p. 10s. Voir également, Rippe, p. 43ss.

ce qui est finalement sa responsabilité, la prise de décision à propos de conflits moraux.

Comme le fait remarquer K. P. Rippe, la création d'un mini-pseudo-parlement ne règle rien aux questions éthiques. Il semble bien plus approprié de laisser prendre ces décisions aux organes politiques (en l'occurrence le parlement), dont le travail est par définition un travail de négociation et de compromis entre représentants du peuple⁸⁶⁵. Il est cependant certain que cette décision politique ne mettra pas fin non plus au conflit moral; elle nous permettra juste de mieux vivre ensemble. D'autre part, nous sommes de l'avis que si l'incertitude fait peur, c'est qu'il s'agit d'une incertitude non éclairée. A partir du moment où l'on connaît mieux les questions qui se posent réellement, leur contexte et leurs implications, à partir du moment où l'on a appris à découvrir ses propres normes morales, celles des autres et leurs fondements, l'incertitude devient quelque chose dont on peut s'accommoder dans bien des cas.

2.2 Quant à leur composition

Comme nous venons de le voir, la première amélioration proposée pour les institutions de l'éthique discursive concerne la redéfinition de leur objectif en faveur d'une réelle réflexion sur nos normes morales. Mais cela ne suffit pas. Encore faut-il que ces institutions soient composées de manière à pouvoir répondre aux exigences de l'éthique discursive. Nous allons voir ici jusqu'à quel point la composition actuelle de ces institutions correspond à ces exigences et dans quelle mesure elle pourrait être améliorée. Nous aborderons successivement les questions du choix entre un comité d'experts et un comité de citoyens, de la pluridisciplinarité, du pluralisme et de l'arbitrage.

Pour synthétiser la situation actuelle en matière de composition, nous dirons qu'il existe deux types d'institutions de l'éthique discursive. Le premier type est essentiellement composé d'experts (les commissions nationales d'experts, les comités de TA, les comités d'éthique publique) et le deuxième type, de simples citoyens (les conférences sur le consensus). Il est vrai que dans le premier modèle comme dans le second on a parfois recours à des membres de l'autre groupe. De cette façon, nous avons vu par exemple que les institutions constituées d'experts consultaient parfois le public et que les institutions composées de simples citoyens avaient recours aux experts pour être informées.

⁸⁶⁵ Cf. Rippe, p. 31. Dans le même sens, voir également Guillod, p. 265ss.

Malgré cela, il semble que l'on puisse distinguer ces deux modèles, leurs caractéristiques propres et leurs défauts.

Voyons d'abord les caractéristiques et les défauts liés aux institutions composées uniquement d'experts⁸⁶⁶. Comme nous l'avons vu plus haut, notre communauté d'argumentation ne se limite pas à des experts, mais à toute notre société. Si l'on veut réaliser les discussions pratiques dont parle Apel, il semble important que ces discussions soient en principe ouvertes à tous, experts ou non⁸⁶⁷. Même s'il est vrai qu'on est forcé, pour des raisons pratiques, de limiter la participation à ces discussions, il n'y a pas a priori de raison pour que ces discussions se fassent uniquement entre experts.

Certains diront peut-être qu'une institution d'experts permet de discuter la fondation de nos normes morales de manière plus efficace. Peut-être bien. Mais une fois que l'on est décidé à s'engager sur la voie exigeante de l'éthique discursive, ce n'est pas la rapidité du processus qui compte, mais la démarche elle-même et son sens. Le sens de cette démarche, c'est aussi une forme d'éthique de la responsabilité⁸⁶⁸ qui nous oblige à participer en tant qu'humain à la discussion sur nos normes morales et leurs fondements. Comme l'expliquent H. Jonas et K.-O. Apel, il s'agit là d'un devoir pour lequel l'être humain ne peut être qu'imparfaitement représenté⁸⁶⁹.

⁸⁶⁶ C'est ce modèle que semble avoir préféré le Conseil fédéral dans la composition de la Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine. Malgré la participation de non-professionnels dans le domaine de l'éthique, on demande que ces personnes aient une "compréhension spéciale des questions éthiques".

⁸⁶⁷ Cf. Apel 1994, p. 70s.

⁸⁶⁸ Dans son "éthique de la responsabilité" H. Jonas montre comment, à cause de la transformation de l'essence de l'agir humain, une nouvelle éthique est nécessaire afin de protéger l'humanité contre la menace des nouvelles technologies sur l'espace et le temps. Il élabore un nouvel impératif catégorique: "Agis de telle sorte que les effets de ton action soient compatibles avec la permanence d'une vie authentiquement humaine sur Terre le plus longtemps possible". Cf. Rameix 1996, p. 59ss.

⁸⁶⁹ Cf. A ce sujet Jonas H., Le principe responsabilité. Une éthique pour la civilisation technologique, traduit de l'allemand par Greisch J., 1991, Paris, p. 15. Voir également, Apel 1994, p. 71.

Pour cette raison, il nous semble essentiel que ces institutions intègrent le simple citoyen et l'expert⁸⁷⁰ dans la discussion argumentative. Il s'agit d'une part d'une sensibilisation du simple citoyen à la recherche sur ses normes morales en relation avec les nouvelles technologies médicales, mais également et surtout d'une participation responsable de celui-ci à la justification de ces normes et à leurs fondements⁸⁷¹.

A l'autre extrême des institutions d'experts, il y a les institutions composées uniquement de simples citoyens n'ayant aucune connaissance particulière dans la question d'éthique publique abordée. Cette forme d'institution comporte elle aussi un défaut majeur. Il est difficile d'envisager une discussion argumentative valable entre des personnes qui n'ont ni connaissance des différents aspects de la problématique, ni une expérience dans la discussion de ce genre de questions. Pour que la discussion argumentative puisse se réaliser, il faut qu'au moins certains de ses participants soient bien informés sur les nouvelles technologies médicales. Il semble également essentiel, afin d'éviter des erreurs de jugement ou des jugements trop faciles, d'intégrer un certain nombre de spécialistes. Comme le fait remarquer K. P. Rippe, la plupart des êtres humains adultes sont des êtres moraux, dans le sens où ils sont capables de décider à propos de questions sur le juste ou le bon; cela ne fait cependant pas d'eux des spécialistes en méta-éthique. Car si cette faculté nous permet de prendre des décisions plus ou moins difficiles dans la vie de tous les jours, elle ne nous suffit plus lorsque nous essayons de comprendre ce sur quoi nous fondons ces décisions. C'est là le domaine de la méta-éthique ou du spécialiste en philosophie morale. Cette discipline implique la connaissance des diverses théories éthiques, la cohérence de ces modèles et leurs implications; elle englobe

⁸⁷⁰ C'est sur cette nécessité qu'insistent de nombreux auteurs aujourd'hui. A ce sujet, voir par exemple, Fiorino D., Citizen participation and environmental risk. A survey of institutional mechanisms, In: Science and Technology and Human Values, 1990, n°15, p. 226ss. Voir également Guilloid, p. 268. Voir encore, Plattner G.-R., Des commissions d'éthique: sans faire bande à part, In: BioTeCH forum, 1998, n°1, p. 3. Voir enfin, Double J., Public opinion about issues characterised by technological complexity and scientific uncertainty, In: Public understanding of science, 1995, n°4, p. 95ss.

⁸⁷¹ Cf. par exemple, Juneau P., Biotechnologies et développement durable, 1997, Montréal, p. 100ss, (cité ci-après Juneau).

également la connaissance des conflits moraux types, leurs articulations et leur type d'argumentation, etc.⁸⁷².

Pour ces raisons, c'est encore une fois uniquement dans des institutions combinant experts et simples citoyens que nous croyons possible la réalisation de l'éthique discursive. Ce panachage dans la composition de ces institutions devrait favoriser non seulement une collaboration solidaire au sens d'Apel, mais également une éducation permanente par la discussion et la forme de normativité que nous avons décrite plus haut⁸⁷³.

Cette première condition dans la composition des institutions de l'éthique discursive n'est cependant pas la seule. Comme nous l'avons mentionné ci-dessus, si la communauté idéale de communication est illimitée, il faut, pour des raisons pratiques, limiter la communauté réelle d'argumentation. De cette limitation naît l'obligation de représenter au mieux cette communauté idéale d'argumentation. Puisqu'une représentation parfaite semble impossible dans une institution réelle, nous parlerons plutôt de pluridisciplinarité et de pluralisme.

A leur début, les institutions de l'éthique discursive étaient majoritairement composées de spécialistes dans les nouvelles technologies médicales et de théologiens. De manière générale, cela a bien changé aujourd'hui. De plus en plus souvent on reconnaît les bienfaits de la pluridisciplinarité et l'on compose ces institutions en fonction. Il ne semble pourtant pas inutile de rappeler ici les modalités de cette exigence.

L'exigence de pluridisciplinarité porte d'abord sur les experts. Il faut que ceux-ci soient de formations et de professions diverses⁸⁷⁴. La raison principale en est que, comme le fait remarquer Olivier Guillod, "quant on sait à quel point la formation déforme, c'est-à-dire influence l'approche des problèmes et parfois même l'échelle des valeurs, on mesure mieux

⁸⁷² Cf. Morreim H., *Philosophy lessons from clinical setting: seven sayings that used to annoy me*, In: *Theoretical medicine*, 1986, n°7, p. 47ss. A ce sujet, voir également Rippe, p. 14s.

⁸⁷³ A propos de ce processus d'éducation permanente et de formation de notre éthique, voir première partie, chapitre III, section 5.2.

⁸⁷⁴ L'OCNE prévoit par exemple une Commission composée de professionnels de l'éthique, de professionnels de la santé, des représentants des intérêts des patients ainsi que des professionnels d'autres domaines comme par exemple les sciences naturelles, le droit, les sciences sociales ou l'économie (cf. article 6 al. 1).

l'importance de garantir une composition pluridisciplinaire...⁸⁷⁵. Mais cela ne suffit pas de composer une institution avec des experts de plusieurs formations, encore faut-il s'assurer que ces personnes soient véritablement compétentes pour le travail que l'on attend d'elles^{876 877}. Un autre aspect qu'on ne peut négliger est le nombre de représentants pour chaque champ d'expertise. En effet, une institution ne travaillera pas de la même manière si les trois-quarts de ses experts sont des spécialistes en médecine ou si la majorité est constituée d'experts en philosophie morale. Au regard des objectifs que visent ces institutions, c'est, à notre avis, ces derniers qui devraient être les plus nombreux. Nous avons vu ci-dessus pourquoi il semble nécessaire d'avoir des experts dans les nouvelles technologies médicales et en philosophie morale. Mais des experts dans d'autres domaines seraient également en mesure d'élever le niveau de la discussion. Il serait heureux d'avoir, par exemple, un à deux experts en droit, capables d'indiquer les développements du droit positif dans le domaine discuté et de souligner les biens juridiques promus par ce type de norme.

Cette exigence de pluridisciplinarité porte en fait également sur les simples citoyens invités à participer à ces institutions. A cet égard, les raisons que nous venons d'évoquer pour la pluridisciplinarité des experts s'appliquent également à eux.

La deuxième obligation liée à la limitation de la communauté idéale de communication est le pluralisme dans la composition de ces institutions. Cela signifie que ces institutions sont appelées à refléter le pluralisme de notre société en terme d'âge, de sexe, de culture, de langue et de religion⁸⁷⁸. Cette exigence n'est que très partiellement remplie dans les institutions que nous avons décrites⁸⁷⁹.

⁸⁷⁵ Cf. Guillo, p. 261. A ce sujet, voir également, de Wachter M. A. M., L'origine et la nature de la bioéthique, In: Bioéthique: de l'éthique au droit, du droit à l'éthique, 1997, Zürich, p. 238ss.

⁸⁷⁶ Sur les questions des degrés d'expertise, voir par exemple, Bruce D. Weinstein, What is an expert?, In: Theoretical medicine, 1993, p. 57ss. Voir également, Rippe, p. 20s.

⁸⁷⁷ A propos du travail que l'on attend de ces experts, voir quatrième partie, chapitre II, section 2.3.

⁸⁷⁸ Voir également à ce propos, Guillo, p. 261s.

⁸⁷⁹ L'OCNE prévoit cependant à son article 6 al. II et III: "Divers courants éthiques doivent être représentés au sein de la commission. Les deux sexes, les langues et les groupes d'âge doivent être représentés équitablement au sein de la commission". Christian Byk et Gérard Mémèteau rapportent encore

Pourtant, de la même manière qu'une profession, ou peut-être même de manière plus radicale encore, ces divers facteurs sont autant de raisons de fonder une norme morale de manière différente. C'est pourquoi ces institutions devraient tendre à inclure ces diverses sensibilités et permettre ainsi à leur argumentation de se développer, d'être entendue et discutée⁸⁸⁰.

Si l'on tient à ce que ces institutions respectent la pluralité des sensibilités éthiques dans leur composition, il faut encore se poser une autre question⁸⁸¹: doit-on inclure dans les discussions pratiques les personnes directement concernées par la problématique discutée?⁸⁸² Et si oui, en quelle proportion? Notre avis est qu'il n'y a pas de raison d'exclure de telles personnes, ni aucune autre, de la discussion, pour autant qu'elles respectent les règles de l'éthique discursive. Comme nous allons le voir plus bas, la seule raison justifiant la limitation du nombre des participants est une raison organisationnelle. Il est en effet évident qu'une discussion réelle ne peut avoir lieu que si le nombre de personnes qui y participent activement est limité⁸⁸³. Cela n'enlève toutefois rien au fait qu'il n'y a pas de raison d'exclure a priori certaines catégories de personnes⁸⁸⁴.

Enfin, il manque de manière générale à ces institutions de l'éthique discursive un arbitre. Actuellement, il n'est pas possible de véritablement contrôler le respect des règles de l'éthique discursive dans ces

qu'au sein du CCNE siègent cinq représentants des principales "familles philosophiques et spirituelles [catholicisme, protestantisme, judaïsme, islam et marxisme]". Cf. Byk et Mémeteau, p. 99.

⁸⁸⁰ Voir par exemple, Byk et Mémeteau, p. 142s.

⁸⁸¹ Cf. Grundahl, p. 33.

⁸⁸² Il s'agirait par exemple d'inclure dans une discussion sur les thérapies géniques des patients dont l'affection est directement visée par des protocoles de recherche en thérapie génique ou d'intégrer des personnes ayant eu recours aux techniques de procréation médicalement assistée dans le cadre d'une discussion sur les nouvelles technologies de procréation ou encore d'inviter des personnes ayant accompagné un proche dans une décision d'euthanasie, dans une discussion sur ce thème.

⁸⁸³ A ce sujet, voir quatrième partie, chapitre II, section 2.3.

⁸⁸⁴ La lettre de l'OCNE n'est pas tout à fait claire à ce sujet. Dans son article 6, elle prévoit que la Commission sera composée de "représentants des intérêts des patients". Faut-il comprendre par là que des personnes auront leur place dans cette commission à titre de patient? Vu l'article 4 al. II qui stipule que les membres exercent leur fonction à titre personnel, cette interprétation semble plus plausible que celle d'un membre siégeant en tant que représentant d'une organisation de défense des droits des patients.

institutions. Personne n'est là pour veiller à ce que la discussion argumentative soit menée –idéalement– sans domination. Même si dans ces institutions il existe généralement un président, c'est un rôle bien différent que nous imaginons pour l'arbitre dans la discussion. A la difficile tâche que représente la présidence de ces institutions ne devrait pas s'ajouter celle d'arbitre de la discussion. Il faut à notre avis pour cela une personne experte dans le domaine de la communication qui ait le pouvoir de mettre en garde les participants à tout moment contre des appropriations stratégiques de la discussion⁸⁸⁵.

2.3 Quant à leur organisation

Après avoir abordé les objectifs et la composition des institutions de l'éthique discursive, nous passons maintenant aux questions concernant leur organisation. Nous critiquerons les défauts organisationnels de ces institutions et nous tenterons de proposer un modèle d'organisation dans la ligne de l'éthique discursive. Nous aborderons successivement les questions de l'indépendance, du non-professionnalisme et de la procédure discursive.

Le premier point à relever est celui de la dépendance de ces institutions. On distingue généralement deux types de dépendance; la première vis-à-vis de l'Etat et la deuxième vis-à-vis des groupes de pression. Au niveau de la dépendance à l'Etat, nous avons vu plus haut qu'une partie des institutions de l'éthique discursive émane de l'Etat. Alors que certains y voient le risque de développement d'une éthique d'Etat⁸⁸⁶, d'autres pensent que ces probabilités sont faibles à cause des risques immédiats de discrédit pour l'institution⁸⁸⁷. A notre avis, même si le risque de dépendance vis-à-vis de l'Etat n'est pas des plus grands, il importe de veiller à ce que ces institutions possèdent des moyens de se protéger contre les pressions économiques ou politiques qui viendraient des organes étatiques⁸⁸⁸.

⁸⁸⁵ A ce sujet, voir Apel, CD, p. 63 et 80ss. Voir également première partie, chapitre III, section 5.1.

⁸⁸⁶ Voir par exemple, Byk et Mémeteau, p. 88.

⁸⁸⁷ Comme le fait remarquer Olivier Guillod, "l'indépendance d'un comité national d'éthique envers l'Etat se lit facilement dans le choix des sujets qu'il aborde, dans la manière de les traiter et dans l'aboutissement de ses réflexions". Cf. Guillod, p. 260s.

⁸⁸⁸ En ce qui concerne la Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine, une certaine indépendance est assurée dans la mesure

Une menace peut-être plus importante pour la bonne organisation des institutions de l'éthique discursive est la dépendance vis-à-vis des groupes de pression idéologiques ou religieux, ou des lobbies politiques ou financiers⁸⁸⁹. Le risque est que la discussion soit utilisée par ces groupes de manière stratégique, comme un autre terrain de lutte et de persuasion. Ces agissements sont plus pernicieux car plus difficiles à repérer. Le seul moyen de lutter contre ces risques d'appropriation de la discussion sont des moyens procéduraux. Il est vrai qu'idéalement les participants à la discussion devraient tous partager, de par leur prétention à la validité, le même but et les mêmes responsabilités. Mais comme cela n'est pas toujours le cas dans les discussions pratiques sur nos normes morales, il convient d'adopter ce qu'Apel a appelé des procédures anti-stratégiques.

Il s'agit par exemple de choisir des participants qui sont réellement décidés à discuter selon les règles de l'éthique discursive et qui s'y engagent en connaissance de cause⁸⁹⁰. Il s'agit également de réguler le temps de parole des intervenants, le nombre et le moment de leurs interventions. Il s'agit enfin, de manière générale, de veiller au bon déroulement de l'argumentation, selon les règles de l'éthique discursive, de pouvoir avertir les participants des manquements à ces règles et de prendre des sanctions contre les récidivistes⁸⁹¹. Comme nous l'avons vu au chapitre précédent, le contrôle de ces procédures doit être opéré par un arbitre. On peut s'imaginer que cet arbitre interviendrait par exemple si certaines personnes n'étaient pas représentées de manière adéquate, si quelqu'un avait tendance à interrompre d'autres participants ou à dépasser son temps de parole, ou encore si certaines personnes tentaient de persuader par la force plutôt que d'essayer de convaincre par les arguments.

où les membres et le président ne sont pas élus, mais nommés par le Conseil fédéral. La volonté de garantir cette indépendance est également indiquée à l'article 4 al. I OCNE qui stipule: "La commission s'acquitte de ses tâches de manière indépendante". Pour ce qui est du financement, il est assuré par le Département fédéral de l'Intérieur.

⁸⁸⁹ A ce sujet, l'OCNE précise bien à son article 4 al. II: "Les membres de la commission exercent leur fonction personnellement et de manière indépendante". Si la chose sera peut-être réglée dans un règlement interne, l'ordonnance ne prévoit quant à elle aucun moyen de sanctionner le non-respect de cette indépendance.

⁸⁹⁰ Quant à leurs devoirs et à leurs responsabilités.

⁸⁹¹ A ce sujet, voir Apel, p. 63. Voir également, Joss, p. 37ss.

Le deuxième aspect qu'il convient de relever ici est le non-professionnalisme des participants à ces discussions. Ce que nous entendons par là est que la quasi totalité des membres de ces institutions sont engagés en tant que consultants et qu'ils participent à ces réflexions comme à une activité annexe, à côté de leur activité principale⁸⁹². Les discussions sont très souvent menées sous la pression du temps et sont soumises à la contingence des agendas des participants. Certes il est possible de travailler de la sorte et certains auteurs ont même défendu cette forme de non-professionnalisme, en argumentant qu'il était indigne de "tirer profit [financier] de la réflexion sur les valeurs"⁸⁹³. Nous ne partageons pas cet avis. Nous ne pensons pas que le modèle actuel représente l'organisation idéale pour une activité aussi exigeante. En tant qu'activité de recherche, la discussion argumentative suppose les mêmes conditions que toute recherche pour atteindre un certain niveau de qualité. Rien ne sert d'avoir des gens capables et motivés si l'on ne peut leur offrir un cadre adéquat où ils auront le temps de mener à bien leur recherche. Pour cette raison, nous sommes de l'avis qu'il faudrait que le travail des participants à ces institutions soit organisé, durant la période de discussion au moins, comme un travail à temps plein⁸⁹⁴.

Pour ce qui est de la rémunération, il arrive que les membres de ces institutions reçoivent un salaire, mais la plupart du temps, il s'agit d'un simple défraiement ou même de bénévolat⁸⁹⁵. Nous sommes d'avis que le système de la compensation est le plus approprié. Afin de réduire les risques de participation pour des motifs financiers les participants aux discussions recevraient une compensation couvrant uniquement leur perte de gain.

Le troisième et dernier aspect concerne la procédure discursive. Par là, nous entendons la manière dont les normes éthiques sont discutées à l'intérieur de ces institutions. Comme nous l'avons vu ci-dessus, il n'existe pas vraiment pour le moment de normes expresses à ce propos. Nous

⁸⁹² C'est le cas par exemple des membres de la Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine.

⁸⁹³ Voir par exemple, Byk et Mémeteau, p. 93.

⁸⁹⁴ Du même avis, Rippe, p. 13s. En ce qui concerne la Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine, l'OCNE ne fait aucune mention de la quantité de travail, ni du taux d'occupation de ses membres.

⁸⁹⁵ Dans la Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine, les membres percevront les mêmes indemnités que celles qui sont versées aux membres des commissions extra-parlementaires soit en général 100 à 150 FRS par jour.

allons donc présenter ce qui pourrait être un modèle pour ces institutions et qui devrait permettre à la normativité propre de l'éthique discursive de se réaliser.

Qu'il s'agisse d'une institution temporaire ou d'une institution permanente, il faut avant tout un comité d'organisation. Ce comité serait chargé de bien cerner la question que l'on veut discuter et de choisir les participants à la discussion. Ces deux charges sont délicates et ne devraient pas laisser de place au hasard ou à l'amateurisme. Nous avons discuté ci-dessus les critères de composition de ces institutions et nous n'y reviendrons pas ici. Ces institutions devraient être financées par l'Etat et recevoir la garantie d'une totale indépendance pour le reste. Elles pourraient être organisées à différents niveaux: fédéral, cantonal, voire même municipal.

La discussion devrait commencer par un certain nombre de contributions d'experts. Ces contributions devraient permettre d'éclairer les autres participants (simples citoyens et experts) sur, par exemple:

- ce qui se fait actuellement et sur les éventuels développements des thérapies géniques;
- les différentes positions éthiques que l'on peut adopter par rapport à ces pratiques, leurs lignes d'argumentation et leur fondement;
- la manière dont les normes juridiques appréhendent les thérapies géniques et les biens juridiques qu'elles tentent de protéger ou promouvoir;
- ces contributions devraient être courtes (environ 30 minutes) et dans un langage accessible à tous. Leur but étant d'informer, ces exposés devraient être le plus neutre possible.

Dans un second temps, c'est la véritable discussion argumentative sur nos normes éthiques et leurs fondements qui devrait commencer. Comme nous l'avons vu ci-dessus, elle devrait être menée à la fois par les simples citoyens et les experts, sous la direction d'un président et le contrôle d'un arbitre. Il devrait être possible de faire également participer des personnes "de l'extérieur" de manière limitée. On pourrait par exemple imaginer que le public aurait la possibilité de formuler de courtes questions écrites durant la discussion et les soumettre aux principaux intervenants. Sur demande de ces derniers, il pourrait être appelé à participer à l'argumentation. Il serait possible d'imaginer la même procédure en relation avec un public encore plus large, par le téléphone ou l'Internet. Comme le fait remarquer W. Kymlicka, le fait d'ouvrir ces institutions à un public plus large permettrait également de lutter contre

les risques de persuasion qui peuvent exister plus facilement dans les groupes fermés⁸⁹⁶.

Nous affirmons plus haut que les institutions de l'éthique discursive ne devraient pas se charger de la rédaction de directives éthiques. Cela ne signifie pas qu'elles ne devraient rendre aucun rapport de leur activité. Au contraire, il est à notre avis essentiel que les institutions de l'éthique discursive soient ouvertes sur le monde. Elles devraient d'abord publier les présentations des experts sur le sujet discuté. Elles devraient ensuite rédiger un rapport énumérant les questions traitées en termes de normes éthiques ainsi que les différentes lignes d'argumentation sur ces questions. A ce sujet, on devrait identifier clairement l'auteur des argumentations citées. Enfin, un rapport aussi neutre que possible devrait être rédigé, sur la manière dont la discussion s'est déroulée et sur les expériences particulières qui pourraient profiter à d'autres institutions de l'éthique discursive. Ces rapports devraient être publiés par divers médias et rendus accessibles au grand public.

2.4 Synthèse

Au vu des remarques et propositions que nous avons faites ici, certains critiques pourraient nous reprocher de traiter des institutions différentes (quant à leur objectif, composition, organisation) de manière identique. On pourrait par exemple affirmer, comme l'ont fait certains, qu'il faut distinguer entre les institutions à but et représentation politiques où l'on tente de trouver un consensus sur certaines questions d'éthique publique et les institutions où l'on se concentre sur la discussion des fondements éthiques pour ces mêmes questions⁸⁹⁷. Nous sommes pourtant d'avis, et nous l'avons montré ci-dessus, que les institutions que nous avons présentées sont toutes liées à cette quête sur nos normes morales en rapport avec les nouvelles technologies médicales. Dans cette quête, ces institutions ont toutes la volonté de se démarquer de la discussion politique. Cependant, comme nous l'avons fait remarquer également, elles ne prennent pas pour autant tous les moyens qu'il faudrait pour atteindre ces objectifs. C'est la raison pour laquelle nous proposons de leur apporter les modifications que nous avons suggérées pour leur assurer une plus grande efficacité.

⁸⁹⁶ Cf. Kymlicka, p. 8.

⁸⁹⁷ Cf. Rippe, p. 28ss.

En ce qui concerne la Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine, le but n'était pas ici de critiquer l'activité d'une commission avant qu'elle ait commencé son travail, mais plutôt d'analyser les faiblesses de l'Ordonnance qui l'institue, à l'égard des exigences nécessaires pour assurer une véritable discussion argumentative sur nos normes morales. Les principaux défauts de cette institution sont à notre avis le fait qu'elle soit chargée de rendre des recommandations, le fait que l'ordonnance n'ait pas prévu un minimum de participation du grand public à ces discussions et le manque de moyens accordés aux membres de cette institution, tant au niveau de leur temps de travail que de celui de leur compensation financière.

3. L'utilité de l'éthique discursive pour le droit et en particulier dans la régulation des thérapies géniques

Afin d'éviter toute confusion avec d'autres discours dans ce domaine, nous tenons ici à mettre en garde le lecteur. Notre idée n'est ni que le droit devrait permettre de "rendre juridiques" les normes morales discutées dans le cadre de ces institutions, ni que ces normes devraient permettre de "rendre moral" notre droit⁸⁹⁸. Nous n'avons pas non plus l'intention de défendre la thèse selon laquelle le droit serait construit, à la manière de l'éthique discursive, comme une discussion argumentative susceptible de consensus⁸⁹⁹.

Comment l'éthique discursive peut-elle être utile au droit, en particulier au droit des thérapies géniques? Afin d'éliminer toute méprise sur notre intention, il convient d'être clair et d'affirmer que nous ne prétendons en aucune manière que les normes juridiques devraient nécessairement avoir un contenu moral et que l'éthique discursive serait en mesure d'assurer ce contenu. Comme Hart l'a démontré (et nous y reviendrons ci-dessous), il n'existe pas de lien nécessaire entre la morale et le droit. Cependant, cela ne signifie pas qu'il n'y a pas de relation entre les

⁸⁹⁸ Cette manière de voir les choses relève d'un paradigme malheureusement très répandu dans le domaine de la bioéthique. A ce sujet, voir la critique de Deleury E., *Ethique, médecine et droit: des rapports qui reposent sur une confusion entre les rôles*, In: *Les fondements de la bioéthique*, Parizeau M.-H. (éd.), 1992, Montréal, p. 77ss, (cité ci-après Deleury).

⁸⁹⁹ A ce sujet, voir par exemple les écrits de Habermas J.; en particulier son dernier ouvrage *Droit et démocratie*, entre faits et normes, traduit de l'allemand *Faktizität und Geltung*, 1997, Paris.

normes morales et les normes juridiques. Afin d'être en mesure de comprendre comment l'éthique discursive peut être utile au droit, nous allons d'abord exposer les principaux éléments de la relation entre norme morale et norme juridique.

Dans un deuxième temps, nous verrons de quelle manière l'éthique discursive peut être utile au moment de fonder certaines normes juridiques. Puis, nous étudierons la possibilité pour les institutions de l'éthique discursive de jouer un rôle évertisseur en informant les instances juridiques de l'évolution ou de l'émergence de certaines normes morales. Enfin, on montrera comment l'éthique discursive permet de comprendre le droit des thérapies géniques comme un droit intégrant des normes en changement et comme un droit entretenant des rapports étroits avec différentes formes de normativité.

3.1 La relation entre nos normes morales et nos normes juridiques

Comme nous l'avons observé ci-dessus, notre système juridique est en partie composé de normes primaires d'obligation⁹⁰⁰. Les normes morales sont, nous l'avons vu également, des normes d'obligation⁹⁰¹. Cependant, on ne peut pas dire des normes primaires d'obligation appartenant au système juridique qu'elles sont nécessairement des normes morales. On n'aurait en effet pas idée de qualifier de "norme morale" la norme primaire d'obligation qui dit qu'il faut rouler à droite. Comme le fait remarquer Hart, toutes les normes primaires d'obligation appartenant à un système juridique n'ont pas nécessairement les caractéristiques des normes morales⁹⁰². L'inverse est également faux: on ne peut pas dire que les normes morales sont nécessairement incluses dans le système juridique⁹⁰³. Ainsi, même si l'interdiction de l'adultère représente une règle

⁹⁰⁰ Cf. Deuxième partie, chapitre I, section 3. Voir aussi, Hart 1976, p. 116ss.

⁹⁰¹ Cf. Deuxième partie, chapitre I, section 5.2. Voir aussi, Hart 1976, p. 206ss.

⁹⁰² Nous avons vu avec Hart (Cf. Deuxième partie, chapitre 1, section 5.2. et Hart 1976, p. 209ss) que les normes morales sont des normes d'obligation particulières en ce que 1) on leur attache une importance suprême, 2) elles ne peuvent être modifiées de manière délibérée, 3) la faute commise en relation avec elles a un caractère volontaire, 4) la pression qui est exercée pour leur respect se fonde essentiellement sur un appel au respect des règles, en tant qu'elles sont intrinsèquement importantes, en présumant que ce sentiment est partagé par ceux à qui cet appel s'adresse.

⁹⁰³ A l'exception peut-être de ce que Hart désigne comme étant le minimum de droit naturel et qui se limite au fait que pour être viable, une société doit offrir

morale pour beaucoup d'entre nous, cela ne veut pas dire qu'on va la retrouver dans notre système juridique. Comme nous l'avons vu avec Hart, une norme primaire d'obligation n'est une norme juridique que si elle est identifiée comme faisant partie de notre système juridique par une norme de reconnaissance⁹⁰⁴.

Avec ces dernières considérations nous avons montré ce qui distingue les normes morales des normes juridiques. Inversons maintenant la perspective et voyons ce qui les rapproche. Ce qui fait que les normes morales et les normes juridiques sont souvent (bien que non nécessairement) liées c'est, comme nous l'avons signalé ci-dessus, les normes d'obligation. Cela signifie très exactement qu'une norme d'obligation peut avoir plusieurs genres à la fois, comme deux faces d'un même écu: une face "morale" et une face "juridique". Ainsi, on pourra expliquer avec Hart⁹⁰⁵ que lorsqu'une norme morale est identifiée par une norme de reconnaissance on dira d'elle qu'elle appartient au système juridique (et qu'elle est en cela une norme juridique), tout en demeurant une norme morale faisant partie d'une morale sociétariaire⁹⁰⁶. Le système juridique peut ainsi être non seulement influencé par une morale sociétariaire, mais également imprégné⁹⁰⁷ de certaines de ses normes d'obligation.

Avec cette dernière constatation, il est d'ores et déjà possible d'entrevoir l'utilité pour le droit, de la recherche discursive portant sur nos normes morales et leurs fondements. Voyons maintenant de manière plus détaillée de quelle utilité il s'agit, en particulier pour le droit des nouvelles technologies médicales.

3.2 Un positionnement plus aisé pour les normes juridiques

Dans ce chapitre, nous avons l'intention de montrer comment l'éthique discursive peut aider à interpréter les normes juridiques dans le domaine des thérapies géniques. A cet effet, nous verrons d'abord en quoi les normes d'obligation sont synonymes d'incertitude dans ce domaine. Puis,

à certains de ses membres un système d'abstentions réciproques. A ce sujet, voir Hart 1976, p. 232ss.

⁹⁰⁴ Cf. Hart 1976, p. 120.

⁹⁰⁵ Cf. Hart 1976, p. 120.

⁹⁰⁶ A propos de la notion de morale sociétariaire, Cf. Hart 1976, p. 207, note de bas de page.

⁹⁰⁷ Au sens où certaines de ces règles morales font partie du système juridique.

nous montrerons l'utilité de l'éthique discursive dans le processus d'interprétation des normes juridiques.

Dans le domaine des thérapies géniques, les normes d'obligation sont synonymes d'incertitude à plusieurs niveaux et sous diverses perspectives. D'abord, il s'agit souvent de normes moralement controversées. Ce ne sont pas les exemples qui manquent. Pour n'en citer que deux, prenons par exemple la norme interdisant les thérapies géniques germinales et la norme interdisant les thérapies géniques à des fins d'amélioration de l'être humain. Il n'y a pas, dans notre société, d'unanimité à propos de ces normes d'obligation⁹⁰⁸.

Une partie de l'incertitude à propos de ces normes d'obligation se retrouve également dans les normes primaires d'obligation du système juridique. Cette incertitude est liée à la "texture ouverte" des normes juridiques⁹⁰⁹. Cela signifie que ces normes primaires d'obligation conservent une part d'incertitude liée au fait qu'il s'agit de normes juridiques nouvelles qui n'ont pas encore ou peu été interprétées par les instances judiciaires ou administratives. De fait, les normes juridiques en matière de thérapies géniques sont des normes juridiques nouvelles⁹¹⁰ et pour cette raison elles souffrent de cette "texture ouverte" dont parle Hart. Pour reprendre les exemples que nous avons donnés ci-dessus, nous y retrouvons cette incertitude dans les questions comme : une thérapie génique somatique comportant le risque de transfert d'ADN modifié dans les cellules germinales est-elle déjà une forme de thérapie génique germinale ? En quoi consiste une amélioration sur un sujet de recherche humain ? Un vaccin en est-il déjà une ?

En plus de cela, cette incertitude n'est pas seulement l'incertitude des autorités, des officiels qui doivent interpréter les normes primaires

⁹⁰⁸ Certains pourraient répliquer à cela qu'il existe des principes générateurs d'obligations, généralement reconnus dans ce domaine (comme par exemple le respect de la dignité humaine ou le respect de la bienfaisance, etc.). Ceci est vrai, mais il est également vrai qu'il y a généralement un désaccord patent lors de l'application de ces principes à des cas concrets. Cf. par exemple, Clouser and Gert, p. 219ss. Voir également, Green, p. 179ss.

⁹⁰⁹ Hart affirme que les normes juridiques comme tout modèle de comportement ont une "texture ouverte". "La texture ouverte de la règle de droit signifie qu'il existe (...) des domaines de la conduite pour lesquels on laisse aux tribunaux ou à l'administration le soin de développer de nombreux points, en établissant une balance, à la lumière des circonstances, entre des intérêts concurrents dont le poids varie d'une espèce à l'autre". Cf. Hart 1976, p. 167s.

⁹¹⁰ Cf. Lenoir et Mathieu, p. 19ss.

d'obligation, mais également celle du public concerné et des praticiens, pour qui cette incertitude se transforme facilement en insécurité. Insécurité quant à leurs obligations morales, et insécurité quant à leurs obligations juridiques. Dans le domaine des thérapies géniques, il faut savoir que cette incertitude se manifeste déjà dans la question de savoir ce qui est considéré comme une thérapie génique⁹¹¹. Face à cette double insécurité, l'éthique discursive sur nos normes morales et leurs fondements représente, comme nous allons le montrer maintenant, une aide non négligeable.

Le but de la recherche argumentative sur nos normes morales et leurs fondements est de permettre à la (aux) signification (s) de nos normes morales d'émerger. Cette recherche de fondements doit donner la possibilité au public et aux praticiens de se situer par rapport à ces normes d'obligation, de prendre position et en cela de participer à la normativité de nos normes morales⁹¹². Evidemment, il n'est pas possible, même pour la meilleure des discussions argumentatives, de lever toute incertitude. Comme nous l'avons fait remarquer plus haut, l'éthique discursive est un processus normatif en mouvement où la norme doit être sans cesse rediscutée, remise en doute. Malgré cela, ce processus est, à notre avis, porteur d'un certain remède contre l'incertitude face à nos normes morales.

Dans la mesure où ces normes morales sont aussi des normes d'obligation appartenant à notre système juridique, les discussions argumentatives sur nos normes morales et leurs fondements devraient également permettre de lever les mêmes incertitudes pour nos normes juridiques. Comme nous l'avons vu ci-dessus⁹¹³, les autorités pourraient s'inspirer de certaines lignes d'argumentation pour interpréter nos normes juridiques⁹¹⁴. Elles pourraient le faire par exemple dans le cadre de l'argumentation de décisions délicates dans le domaine des thérapies géniques. La discussion menée dans les institutions de l'éthique discursive pourrait également servir aux autorités dans le cadre de l'explication des fondements éthiques des nouvelles normes des thérapies géniques, en particulier lorsqu'il s'agit de rédiger le rapport explicatif d'une nouvelle loi. En cela, il semble qu'on peut affirmer sans

⁹¹¹ Cf. A ce sujet, troisième partie, chapitre I, section 1.

⁹¹² Cf. Première partie, chapitre III, section 5.2.

⁹¹³ Cf. Quatrième partie, chapitre II, section 3.2.

⁹¹⁴ Du même avis, Lavallée C., A la frontière de l'éthique et du droit, In: Prix Charles-Coderre 1992, 1993, Cap-St-Ignace, p. 113, (cité ci-après Lavallée).

hésiter que la discussion sur nos normes morales devrait permettre un positionnement plus aisé pour les normes juridiques.

Cette utilité de l'éthique discursive dans le processus d'interprétation de nos normes juridiques représente à nos yeux une aide essentielle pour le droit. Voici pourquoi: dans la mesure où, dans notre société pluraliste, il est un moment où il faut trancher⁹¹⁵ entre les diverses interprétations possibles de la norme; et dans la mesure où ce moment est souvent celui du droit, il importe que le droit se dote d'une caractéristique essentielle assimilable à une forme de justice distributive⁹¹⁶. Or, il nous semble que l'éthique discursive, par l'argumentation sur les normes, est exactement en mesure de fournir au droit cette "attention impartiale ou cette prise en considération de prétentions opposées"⁹¹⁷. C'est également l'avis de P. Koller lorsqu'il affirme "Sofern allgemein konsensfähige moralische Standards bestimmte institutionellen Rahmenbedingungen fordern, können wir diese Standards als solche der sozialen Gerechtigkeit und die ihnen entsprechenden Rahmenbedingungen als gerecht bezeichnen"⁹¹⁸.

3.3 Un observatoire de l'évolution de nos normes d'obligation

Après avoir vu de quelle manière l'éthique discursive peut aider dans l'interprétation de normes juridiques existantes, nous allons nous concentrer maintenant sur la possibilité pour l'éthique discursive de prévoir l'évolution de nos normes primaires d'obligation. Autrement dit, nous analyserons la capacité de l'éthique discursive à aider le droit lorsqu'il s'agit de prévoir les changements et l'évolution de nos normes juridiques dans le domaine des thérapies géniques. Pour ce faire, nous montrerons d'abord combien les normes juridiques évoluent rapidement

⁹¹⁵ "Trancher" s'entend ici dans le sens de normer, de promouvoir un modèle de comportement plutôt qu'un autre.

⁹¹⁶ Comme l'explique Hart, "ce qui est distribué [ici, c'est] (...) une attention impartiale ou une prise en considération de prétentions opposées à obtenir des avantages différents". Cf. Hart 1976, p. 203.

⁹¹⁷ Cf. Hart 1976, p. 203.

⁹¹⁸ Ce qui signifie (traduit par nous): Dans la mesure où elles sont promues par l'ensemble des standards moraux capables de consensus, on peut considérer les normes sociales comme justes et ces standards moraux comme la justice sociale. Cf. Koller P., *Moralischer Diskurs und politische Legitimation*, In: *Zur Anwendung der Diskursethik in Politik, Recht und Wissenschaft*, Hrsg. Apel K.-O. und Kettner M., 1992, Frankfurt am Main, p. 73.

dans ce domaine. Puis, nous observerons la difficulté pour notre système juridique de suivre cette rapide évolution et la tentation de favoriser le développement d'autorégulations. C'est là que nous exposerons l'intérêt de l'éthique discursive pour permettre au droit de réagir plus rapidement aux changements et d'être plus efficace dans la reconnaissance de nouvelles normes primaires d'obligation.

Il n'est pas nécessaire d'être versé dans le droit des thérapies géniques pour se rendre compte de la vitesse à laquelle celui-ci évolue. Ce n'est pas seulement de nouvelles normes d'organisation ou de compétence qui changent ou qui naissent chaque année, mais également de nouvelles normes d'obligation. Dans le cas des thérapies géniques, jusqu'à ces dernières années la communauté internationale se disait plus ou moins unanime sur le fait qu'il ne fallait les utiliser que sur les cellules somatiques. Aujourd'hui, après les échecs auxquels furent confrontés les scientifiques dans le domaine des thérapies géniques somatiques, de plus en plus de chercheurs parlent en faveur d'une expérimentation ouverte à l'utilisation des thérapies géniques germinales. Cette évolution de paradigme dans la communauté scientifique et dans la technologie elle-même a commencé à affecter certains des organismes de contrôle de ces nouvelles technologies et il n'est pas impossible que l'on se retrouve bientôt face à une norme d'obligation transformée pour les chercheurs dans ce domaine⁹¹⁹.

Outre ces changements dans les normes d'obligation, on observe également l'apparition de nouvelles normes d'obligation. Encore une fois il y aurait des dizaines d'exemples à citer. Nous nous limiterons à mentionner ici l'exemple de l'utilisation du placebo dans la recherche avec l'être humain. Depuis les années 70, son utilisation est un standard en matière de recherche avec l'être humain. Le placebo est reconnu par de nombreux experts comme étant un passage obligé dans la démonstration de l'efficacité d'un nouveau traitement en l'absence de traitement alternatif⁹²⁰. Une telle norme d'obligation est totalement nouvelle et il en

⁹¹⁹ A ce sujet voir, par exemple le rapport du symposium qui a été tenu en 1998 à l'UCLA Medical School sur le thème "Engineering the human germline". Cf. adresse internet: <http://www.ess.ucla.edu:80/huge/report.html>

⁹²⁰ Cf. par exemple, De Deyn P. P. and D'Hooge R., Placebo in clinical practice and research, In: Journal of medical ethics, 1996, p. 140ss. Les participants à un essai clinique sont divisés en deux groupes, ceux qui reçoivent le traitement expérimental et ceux qui reçoivent le placebo. L'efficacité du nouveau médicament est prouvée si les essais cliniques démontrent que le traitement expérimental est plus efficace que le placebo. Les volontaires à

est ainsi de beaucoup d'autres en émergence aujourd'hui⁹²¹. Mais encore une fois, on constate que les normes d'obligation dans ce domaine ne cessent d'évoluer car depuis peu, certains organismes de contrôle de la recherche exigent la preuve par le placebo non seulement dans les protocoles de recherche sur les nouveaux médicaments, mais également dans les protocoles de recherche pour les nouvelles chirurgies⁹²².

Notre système juridique n'est souvent pas en mesure de suivre ces changements rapides et encore moins de prévoir leur évolution. Comme le fait remarquer Guy Bourgeaut, "le droit (...) va toujours moins vite que la vie et même que la raison et sa capacité d'appréhender l'inédit".⁹²³ Des termes souvent entendus comme: "silence du législateur", "vide juridique" ou "lacune" en disent long sur la perception du public ou des praticiens quant à la législation dans ce domaine⁹²⁴. Le droit est alors considéré un peu comme le pompier qui tente d'éteindre un feu. Certes efficace, mais incapable de prendre les devants pour prévenir les dégâts. A cela, certains pourraient répliquer que le droit dispose de normes de décision qui devraient permettre à ses tribunaux de trancher, non seulement sur la base de législations (absentes ici), mais également sur la base de principes généraux. Et c'est effectivement ce qui se passe souvent dans la pratique⁹²⁵. Comme nous l'avons mentionné ci-dessus avec Hart, les normes de décision font partie du système juridique et cette manière de faire est donc légitime; cependant, en l'absence de législation ou de jurisprudence, elle fait reposer tout le poids de la décision sur la personne du juge. Or, comme nous l'avons vu plus haut, les questions d'éthique

ces essais cliniques sont avertis quant à la probabilité qu'ils reçoivent un placebo.

⁹²¹ A propos de l'émergence de normes dans le domaine des nouvelles technologies, voir *Entre droit et technique: enjeux normatifs et sociaux*, sous la direction de Côté R. et Rocher G., 1994, Montréal, (cité ci-après Côté et Rocher).

⁹²² Au sujet de cette évolution de paradigme, voir par exemple, Shapiro A. K. et Shapiro E., *The powerful placebo, from ancient priest to modern physician*, 1997, Baltimore.

⁹²³ Cf. Bourgeaut G., *L'éthique et le droit face à la technologie*, In: *Revue juridique Thémis*, 1988, n°3, p. 297, (cité ci-après Bourgeaut).

⁹²⁴ A ce sujet voir les contributions de l'ouvrage collectif, *De la bioéthique au bio-droit*, Sous la direction de Neirinck C., 1994, Paris.

⁹²⁵ Pour un exemple de décision judiciaire au Québec qui cite les principes de la Déclaration d'Helsinki aussi bien que ceux du Code Civil, voir *Weiss v. Solomon* [1989] C.S. 731. A propos de ce rôle accru des tribunaux, voir également Lavallée, p.95ss.

publique sont bien trop délicates et importantes pour être tranchées par la conscience d'une seule personne⁹²⁶. Pour cette raison, il importe de trouver des moyens d'aider le droit dans sa responsabilité normative.

Face au temps que prend le processus législatif et à la crainte des praticiens que le droit ne puisse pas répondre à la complexité de leur quotidien, le premier réflexe a souvent été de mettre sur pied une auto-régulation⁹²⁷. Mais ce n'est pas parce qu'elles sont appelées éthiques ou déontologiques que ces régulations sont meilleures ou plus efficaces. Certes, elles parent au plus pressé, elles permettent d'assurer un respect de certains standards; elles sont aussi plus facilement adaptables à l'évolution des technologies. Cependant, il ne faut pas oublier que ces auto-régulations sont aussi le moyen le plus adéquat d'assurer une auto-justification des nouvelles avancées technologiques⁹²⁸. Pour cette raison, elles ne peuvent ni ne doivent remplacer nos instruments de décision démocratiques. Or, comme nous venons de le voir, il manque à ces instruments un moyen d'anticiper le long processus de reconnaissance qui caractérise l'adoption de nouvelles normes juridiques. C'est à cet endroit là que l'éthique discursive va montrer encore une fois son utilité.

Comme nous l'avons expliqué plus haut, les discussions argumentatives sur nos normes morales et sur leurs fondements devraient nous permettre de préciser et de façonner notre éthique dans le domaine des thérapies géniques; c'est d'ailleurs en cela que nous avons qualifié ces discussions de "normatrices". Nous construisons ainsi la signification de ces normes d'obligation que nous appelons nos normes morales. Le fait que l'on tente de préciser ces normes d'obligation, que l'on accepte de toujours les rediscuter de manière critique au sein de la communauté argumentative, devrait permettre d'avertir le droit de l'émergence de nouvelles normes d'obligation. De cette manière, il pourrait mettre en route plus rapidement les procédures menant à la discussion, voire à la reconnaissance de ces nouvelles normes primaires d'obligation.

Une fois institutionnalisée de la manière que nous avons décrite ci-dessus, l'éthique discursive devrait permettre une meilleure information

⁹²⁶ C'est là une des critiques principales de l'éthique discursive à l'égard de la théorie procédurale de la justice de J. Rawls: l'usage monologique de l'argumentation. A ce sujet, voir Rameix 1996, p. 76.

⁹²⁷ Au sujet de l'utilisation de l'autoréglementation dans la régulation des nouvelles technologies médicales, voir Côté et Rocher.

⁹²⁸ Au sujet du risque d'auto-justification de la science par les autorégulations, voir par exemple, Deleury, p. 82. Voir aussi, Bourgeaut, p. 286.

des citoyens et une plus grande sensibilisation des autorités⁹²⁹. Cette préparation semble primordiale dans le sens où c'est finalement ces mêmes personnes qui seront questionnées sur leur volonté d'adopter ces normes juridiques, que ce soit dans un vote ou dans une décision⁹³⁰. En cela, on peut penser que l'éthique discursive devrait faciliter et optimiser la procédure de reconnaissance de nos nouvelles normes d'obligation et aider ainsi le droit à normer dans le domaine des nouvelles technologies médicales. Comme nous allons le voir maintenant, il ne s'agit pas seulement d'une aide passagère, mais d'un processus d'accompagnement qui devrait être intégré de façon systématique et permanente.

3.4 Une image plus vivante de la normativité juridique

Dans ce dernier chapitre, nous allons montrer en quoi l'éthique discursive est en mesure de nous donner une image plus vivante de la normativité juridique. Dans un premier temps, nous rappellerons notre conception de la normativité juridique. Puis, nous expliquerons en quoi ce type de normativité nécessite des compléments. Enfin, nous verrons comment les discussions argumentatives sur nos normes morales sont à même de lui apporter ces compléments et de faire apparaître la normativité juridique comme une normativité en mouvement et en rapport permanent avec d'autres formes de normativité.

Comme nous l'avons vu avec Hart, si l'on observe un système juridique du point de vue de ses normes, on peut le décrire comme une union entre des normes primaires et des normes secondaires⁹³¹. Nous avons aussi vu que nos normes d'obligation évoluent très rapidement, en particulier dans le domaine des nouvelles technologies médicales et que nos normes de reconnaissance tentent de fixer certaines de ces normes d'obligation dans un système plus ou moins stable que l'on appelle notre système juridique. Si nous essayons maintenant d'exprimer cette réalité de manière imagée, nous pourrions dire que notre système juridique

⁹²⁹ Du même avis, Alepin M.-J. et Bienvenu C., *A la frontière de l'éthique et du droit: mythe et réalité*, In: Prix Charles-Coderre 1992, 1993, Cap-St-Ignace, p. 52.

⁹³⁰ P. Juneau plaide également pour ces mécanismes d'information et d'intervention des citoyens car "ces mêmes citoyens devront subir les risques relatifs à ces techniques et à leurs produits et, en cas d'accident, en seront les principales victimes". Cf. Juneau, p. 111.

⁹³¹ Cf. Hart 1976, p. 146.

fonctionne un peu à la manière du photographe qui tente de fixer une scène en mouvement sur sa pellicule photographique. Si le but est d'obtenir un cliché d'un moment précis de l'action, il optera pour une ouverture rapide et le résultat apparaîtra de façon nette sur le papier. Si par contre son intention est de rendre compte du mouvement de l'action, il choisira une ouverture plus lente et, comme l'expérience nous l'apprend, la scène apparaîtra de manière floue sur la photographie. De la même manière que les photographies, les normes juridiques sont tantôt des normes claires et précises qui ne demandent que peu ou pas d'interprétation, tantôt des normes plus floues qui requièrent une réflexion importante à chaque application⁹³².

Nous avons vu ci-dessus⁹³³ que nos normes d'obligation en matière de thérapies géniques sont à la fois très discutées et en perpétuelle évolution. Afin de pouvoir malgré tout les fixer dans notre système juridique, le législateur règle son appareil sur une ouverture lente et obtient de cette manière une norme floue; celle-ci comporte de nombreux avantages. Comme le fait remarquer le groupe de recherche mené par R. Côté et G. Rocher à propos du rôle des concepts flous dans la régulation des nouvelles technologies, "La norme floue est utilisée comme un instrument de consensus social (...) L'inclusion de concepts flous dans une norme permet aussi d'adopter celle-ci à des situations imprévues ou imprévisibles, d'ajuster l'interprétation de manière à éviter des applications indésirables d'une règle; elle permet même de lui donner des interprétations nouvelles qui font évoluer le droit en fonction de nouvelles réalités sociales"⁹³⁴.

S'il est vrai que les normes à contenu indéterminé ou variable ne sont pas, a priori, une pathologie de notre système juridique, il ne faudrait pas qu'elles le deviennent. Même si, pour les raisons que nous avons exposées, ces concepts flous semblent utiles, il ne faudrait pas en faire la finalité du droit. Le droit, comme toute forme de normativité, tend à promouvoir un modèle de comportement, non à faire régner l'incertitude⁹³⁵. Que le modèle de comportement promu par le droit des thérapies géniques comporte parfois des bords flous est quelque chose

⁹³² Cf. Hart 1976, p. 167s. A ce sujet, voir également MacCormick N., *La texture ouverte des règles juridiques*, in: *Controverses autour de l'ontologie du droit*, Sous la direction de Amselek P. et Grzegorzczak C., 1989, Paris, p. 115.

⁹³³ Cf. Quatrième partie, chapitre I.

⁹³⁴ Cf. Côté et Rocher, p. 23.

⁹³⁵ Cf. Hart 1976, p. 120s.

de compréhensible⁹³⁶. Cependant, il convient d'être conscient de ces concepts flous et de tenter de se rapprocher du fondement de nos normes d'obligation, qu'elles soient morales ou juridiques. Comme le fait remarquer Alberto Bondolfi, "...un travail législatif qui se veut cohérent devra investir ici, non seulement dans une maîtrise technique des problèmes qu'il veut traiter, mais aussi et surtout dans une réflexion fondamentale"⁹³⁷.

C'est là qu'interviennent l'éthique discursive et ses institutions. En filant notre métaphore photographique, on pourrait dire que la discussion sur nos normes morales apporte au droit tous les avantages de la caméra digitale. La normativité de l'éthique discursive⁹³⁸ permet de pallier le flou des photographies du droit en dévoilant la vie de nos normes d'obligation discutées et en perpétuelle évolution. On peut ainsi dire que l'éthique discursive génère une image plus vivante de la normativité juridique, en ce qu'elle permet de comprendre le droit comme une forme de normativité intégrant des normes en changement.

Comme nous l'avons vu précédemment, les discussions sur nos normes morales et leurs fondements donnent la possibilité au droit de "zoomer" sur une ligne d'argumentation et de se l'approprier. Mais surtout, et c'est ce qui est plus important ici, le travail mené dans le cadre des institutions de l'éthique discursive nous permet de "dézoomer" afin de comprendre la normativité juridique en relation permanente avec d'autres formes de normativité.

4. Synthèse

Dans la mesure où la discussion argumentative menée dans les institutions de l'éthique discursive porte bien sur nos normes morales et leur fondement, cette discussion peut être utile au droit des thérapies géniques. Nous avons d'abord montré qu'une norme morale devient une norme de droit dès le moment où elle est identifiée comme telle par une norme de reconnaissance. Ce lien étant établi, nous avons ensuite

⁹³⁶ Cf. Fagot-Largeault 1992, p. 16.

⁹³⁷ Cf. Bondolfi A., *Éthique et droit: quels rapports dans la gestion des nouvelles pratiques biomédicales*, in: *Bioéthique: de l'éthique au droit, du droit à l'éthique*, 1997, Zürich p. 253.

⁹³⁸ C'est-à-dire le fait que nous construisons la signification de nos normes morales dans la discussion argumentative. Cf. Première partie, chapitre III, section 5.2.

exposé trois raisons pour lesquelles la discussion institutionnalisée sur nos normes morales est utile au droit des thérapies géniques.

Comme nous l'avons vu, la première de ces raisons est la possibilité d'utiliser l'argumentation fondatrice sur nos normes morales pour justifier certaines de nos normes juridiques et pour nous aider à interpréter leur signification sans faire preuve d'arbitraire. La deuxième raison pour laquelle l'éthique discursive est utile au droit est qu'elle lui permet d'anticiper l'évolution rapide de nos normes d'obligation et d'être mieux préparé pour reconnaître ces normes émergentes en matière de thérapies géniques. Enfin, comme nous l'avons mentionné en dernière analyse, l'éthique discursive est encore utile au droit en ce qu'elle peut nous faire comprendre le droit comme une normativité intégrant des normes en changement et en interaction continue avec d'autres formes de normativité.

Synthèse

Le but de cette quatrième partie était d'une part, d'analyser le rôle de l'éthique normative et de l'éthique discursive dans la régulation des thérapies géniques et d'autre part, d'étudier la possible influence de ces deux types d'éthique sur la normativité juridique en matière de thérapies géniques. Nous rappelons ici nos principales constatations.

L'éthique normative intervient dans la régulation des thérapies géniques en fournissant des principes éthiques. A ce propos, nous avons remarqué que ces principes sont fondés sur plusieurs théories éthiques et qu'il est dès lors très difficile de savoir quel principe il faut favoriser dans une situation donnée. Ceci nous fait craindre deux dangers: premièrement, on peut redouter que ces principes soient utilisés dans le cadre de la révision des protocoles de thérapie génique par les CER, comme de simples marionnettes auxquelles on fait dire pratiquement ce que l'on veut en les manipulant adroitement. Deuxièmement, on peut craindre qu'une utilisation inconsidérée des principes soi-disant universels de l'éthique normative nous fasse oublier le fait que nous vivons dans une société où règne un pluralisme moral. Dans la mesure où ce pluralisme nous enrichit et nous permet de rester vifs et attentifs à nos propres valeurs, les principes de l'éthique normative sont plutôt synonymes de staticité. Ceci ne signifie pas pour autant que les principes de l'éthique normative ne soient d'aucune utilité dans la régulation des thérapies géniques. Au

contraire, nous avons remarqué d'une part, que ces principes sont nécessaires à la révision des protocoles de recherche de thérapie génique. D'autre part, s'ils sont utilisés de façon intelligente, comme base de départ pour une discussion argumentative pluraliste, ces principes deviennent de véritables repères et autant d'assurance de ne pas manquer les questions les plus importantes qui se posent pour la recherche avec l'être humain dans le domaine des thérapies géniques.

Nous avons vu ensuite que les principes de l'éthique normative influencent effectivement notre système juridique en tant qu'il réglemente les thérapies géniques. Cette influence se fait soit par l'adoption de normes juridiques (s'appliquant aux thérapies géniques) qui reconnaissent certains principes de l'éthique normative, soit par la reconnaissance de principes de l'éthique normative par une autorité habilitée à juger de la validité d'un protocole de recherche de thérapie génique, soit enfin par la reconnaissance de principes de l'éthique normative par une instance judiciaire.

Quant à l'éthique discursive, c'est tout autrement qu'elle permet une certaine régulation des thérapies géniques. A la base de l'éthique discursive, les institutions du même nom devraient permettre une discussion argumentative sur nos normes morales. Les commissions nationales d'experts, les comités de *technology assessment*, les commissions nationales d'éthique et les conférences sur le consensus sont autant d'institutions dont un des buts est la recherche et la discussion sur nos normes morales. Comme nous l'avons remarqué, même si ces institutions ont la volonté de se démarquer de la discussion politique, elles ont tendance à conserver deux des caractéristiques essentielles des discussions à caractère politique: la recherche du consensus à tout prix et la prise de décision par la formulation de recommandations. Face à cette dualité dans l'objectif des institutions, nous avons proposé une discussion ouverte sur autant d'avis que de lignes argumentatives défendues. En plus de ces éléments, nous avons également discuté la composition et l'organisation de ces institutions. Nous ne reviendrons pas sur ces deux aspects ici.

En ce qui concerne l'influence de l'éthique discursive sur nos normes juridiques réglementant les thérapies géniques, nous avons relevé premièrement que les discussions argumentatives sur nos normes morales devraient nous permettre de mieux justifier ou de mieux interpréter nos normes juridiques en matière de thérapie génique. Nous avons vu ensuite qu'une bonne discussion argumentative devrait permettre de prévoir, d'anticiper l'évolution des normes juridiques en

matière de thérapie génique. Enfin, l'éthique discursive sur nos normes morales peut également influencer les normes juridiques s'appliquant aux thérapies géniques en faisant prendre conscience aux autorités de l'aspect évolutif de ces normes, lié à l'avancement de la science, mais aussi au développement parallèle des mœurs et des morales.

Cinquième partie: Rôle du droit face à l'éthique normative et à l'éthique discursive dans la régulation des thérapies géniques

Dans cette cinquième partie, nous allons tenter d'analyser le rôle du droit face à l'éthique normative et à l'éthique discursive dans la régulation des thérapies géniques. Nous verrons d'abord de quelle manière le droit étatique régit le domaine des thérapies géniques. Dans notre présentation, nous classerons les normes étatiques s'appliquant aux thérapies géniques en quatre groupes: 1. les normes de droit étatique en matière de thérapies géniques; 2. les normes de droit étatique en matière de procréations médicalement assistées; 3. les normes de droit étatique en matière de médicaments et de recherche avec l'être humain; 4. les normes de droit étatique en matière de sécurité biologique. Nous verrons ensuite comment le droit professionnel et le droit institutionnel interviennent dans la réglementation des thérapies géniques.

Après avoir brossé un tableau aussi complet que possible de la réglementation des thérapies géniques par les normes de droit, nous examinerons dans un deuxième temps l'influence des normes de droit sur les normes de l'éthique normative régulant les thérapies géniques.

Puis, dans un troisième chapitre, nous verrons de quelle manière le droit peut agir en faveur de l'éthique discursive lorsqu'elle a pour but de réguler le domaine des thérapies géniques. Dans ce cadre, nous rappellerons d'abord la spécificité de la normativité juridique, puis nous détaillerons successivement la capacité du droit à légitimer, promouvoir et encadrer l'éthique discursive dans la régulation des thérapies géniques.

Chapitre I: Utilisation du droit comme moyen de réglementation des thérapies géniques

Critiquée de toute part, la norme juridique est aujourd'hui en procès. Alors que certains reprochent au droit de sortir de sa sphère originelle pour se substituer aux rapports sociaux spontanés et à la morale, d'autres, au contraire, dénoncent l'inertie du législateur et le vide juridique qui entoure certaines pratiques. S'il est vrai que le droit, et en particulier le droit médical, prend de plus en plus de place dans des domaines autrefois réservés à la morale ou à la déontologie, la critique concernant un certain vide juridique nous semble quant à elle bien moins justifiée, du moins dans la réglementation des thérapies géniques. Comme nous allons le voir plus bas, il est vrai qu'il existe peu de législation spécifique aux thérapies géniques. Cependant, contrairement à d'autres nouvelles technologies où le droit étatique est intervenu tardivement, il existait des normes étatiques s'appliquant aux thérapies géniques avant la réalisation des premiers essais cliniques dans ce domaine.

Les raisons de cette réglementation précoce sont multiples. L'une tient probablement au fait que les thérapies géniques sont au stade d'essai clinique et qu'elles sont par là principalement soumises aux réglementations déjà existantes sur la recherche avec l'être humain et sur les nouveaux médicaments⁹³⁹. Une autre raison est certainement le développement, quelques années auparavant, des législations nationales portant sur les procréations médicalement assistées⁹⁴⁰. Ces législations concernent les thérapies géniques en ce qu'elles formulent certaines règles visant l'utilisation et la manipulation de cellules germinales ou embryonnaires. Enfin, une autre raison pour laquelle les législations concernant les thérapies géniques ont été réalisées à temps est liée au fait que les premières discussions sur cette nouvelle technologie datent maintenant de plus de dix ans. Elles nous ont permis de nous familiariser avec une terminologie, une problématique, mais aussi, comme nous allons le voir, de développer un certain consensus autour de ces pratiques.

⁹³⁹ Cf. Cinquième partie, chapitre I, section 3.

⁹⁴⁰ Cf. Cinquième partie, chapitre I, section 2.

Cependant, malgré cette anticipation, il convient d'être conscient des limites de la norme juridique. Et si certains dénoncent un vide juridique dans ce domaine, c'est peut-être qu'ils ont une image déformée de la réalité du droit. Comme le dit Jean-Louis Baudouin, "il ne faut pas croire, comme persistent à le faire certains, qu'il suffit de légiférer pour faire disparaître les problèmes. La norme juridique est en effet impuissante à assurer à elle seule un respect complet de la norme sociale"⁹⁴¹. Cela reste vrai même du point de vue de la théorie hartienne qui ne restreint pas le concept de norme juridique aux normes étatiques⁹⁴².

1. Les normes de droit étatique sur les thérapies géniques

La plupart des pays ne possèdent pas de législation spéciale sur les thérapies géniques. Certes, quelques exceptions existent comme l'Autriche⁹⁴³, la Norvège⁹⁴⁴ et le canton de Genève en Suisse⁹⁴⁵.

Ces rares pays qui ont prévu une réglementation spéciale sur les thérapies géniques sont unanimes sur le fait qu'il est, au stade actuel des connaissances, inacceptable d'intervenir sur les cellules germinales humaines, que ce soit dans le cadre d'essais cliniques ou de thérapies de la dernière chance. La raison en est que les connaissances dans ce

⁹⁴¹ Cf. Baudouin J.-L., Les problèmes juridiques de la procréation artificielle. Aperçu comparatif de la situation en Amérique du Nord, In: Procréation artificielle, génétique et droit, Publications de l'ISDC, 1986, Zürich, p.132.

⁹⁴² Cf. Hart 1976, p. 183.

⁹⁴³ Loi fédérale de 1994 (BGBl. N°510/1994) réglementant les activités en rapport avec des organismes génétiquement modifiés, la dissémination et la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés, l'administration de tests génétiques et la thérapie génique sur l'homme (Loi relative aux techniques génétiques). Cf. Recueil International de Législation Sanitaire, 1995, n°1, p. 45ss.

⁹⁴⁴ Loi N°56 du 5 août 1994 relative à l'utilisation médicale des biotechnologies (Cf. Recueil International de Législation Sanitaire, 1995, n°1, p. 53ss; voir également site Internet: http://binas.unido.org/binas/show.php3?id=17&type=html&table=regulation_sources&dir=regulations).

⁹⁴⁵ Cf. Règlement genevois du 13 avril 1994 concernant les recherches cliniques comportant des interventions relevant du génie génétique humain (K 2 05. 16). Bien qu'il s'agisse d'une réglementation spéciale, celle-ci ne fait que renvoyer à des instances déjà existantes et à leur règlement en matière de thérapie génique.

domaine sont encore trop limitées pour que le résultat de la pesée entre les risques estimés et les bénéfices escomptés puisse se révéler positif.

Seules les thérapies géniques somatiques sont autorisées et à condition qu'elles ne soient utilisées que dans un but thérapeutique ou de recherche clinique. La convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine prévoit également qu' "une intervention ayant pour objet de modifier le génome humain ne peut être entreprise que pour des raisons préventives, diagnostiques ou thérapeutiques et seulement si elle n'a pas pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance"⁹⁴⁶.

La tendance qui se dessine dans les autres pays confirme que les quelques nations ayant adopté une législation spéciale pour les thérapies géniques demeureront des exceptions. Comme nous allons le voir maintenant, la législation en matière de thérapies géniques se concentre d'une part, dans les normes de droit étatique sur les médicaments et sur la recherche avec l'être humain et d'autre part, dans les normes de droit étatique sur la sécurité biologique. Comme nous le verrons également le droit professionnel est omniprésent dans la réglementation des thérapies géniques, autant sous l'angle des normes sur la recherche que sous l'angle de la sécurité biologique.

2. Les normes de droit étatique sur les procréations médicalement assistées

De nombreux pays ont adopté une loi spéciale en matière de procréations médicalement assistées. Dans la mesure où ces lois limitent la recherche avec des embryons ou qu'elles prévoient l'interdiction de modifier certains types de cellules, ces lois s'appliquent également aux essais de thérapie génique. Ces législations ont tendance à prendre de plus en plus d'importance dans le domaine des thérapies géniques dans la mesure où les protocoles de recherche avec des cellules souches représentent une voie qualifiée des plus prometteuses aujourd'hui⁹⁴⁷. Dans ce cadre, certains pays accordent à l'embryon une protection en interdisant la

⁹⁴⁶ Cf. article 13 CEDHB.

⁹⁴⁷ Cf. Stem Cell Research: Medical Progress with Responsibility, a report from the chief medical officer's expert group reviewing the potential of developments in stem cell research and cell nuclear replacement to benefit human health, Department of Health, London, June 2000.

production in vitro d'embryons à des fins de recherche⁹⁴⁸. D'autres pays, comme l'Espagne⁹⁴⁹, la Grande-Bretagne⁹⁵⁰ ou la Suède⁹⁵¹ interdisent la recherche sur des embryons de plus de 14 jours. L'Allemagne⁹⁵², l'Autriche⁹⁵³, la Norvège⁹⁵⁴ et la Suisse⁹⁵⁵ sont les seuls pays à prévoir une interdiction stricte de la recherche avec l'embryon humain *in vitro*. Quant à l'Allemagne⁹⁵⁶, l'Autriche⁹⁵⁷, la Suède⁹⁵⁸ et la Suisse⁹⁵⁹, ils prohibent la modification des cellules germinales d'un embryon humain *in vitro*.

Dans la cacophonie de ces normes nationales, la Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine se contente de

⁹⁴⁸ Cf. par exemple la France dans la Loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal, Journal Officiel de la République Française du 30 juillet 1994, p. 11060ss. Pour la France, voir encore le Décret n°97-613 relatif aux études menées sur des embryons humains in vitro, du 27 mai 1997, Journal officiel de la République française, Lois et Décrets, 1^{er} juin 1997, N°126, p. 8623.

⁹⁴⁹ Loi n°35 du 22 novembre 1988 relative aux techniques de procréation médicalement assistées. Cf. Boletín Oficial del Estado, 24 novembre 1988, n°282, p. 33373ss.

⁹⁵⁰ Cf. Human Fertilisation and Embryology Act, 1990 c. 37.

⁹⁵¹ Cf. Loi n°115 du 14 mars 1991 sur la recherche avec des embryons et le traitement d'ovules fécondés.

⁹⁵² Cf. Embryonenschutzgesetz vom 13. Dezember 1990, Bundesgesetzblatt, partie I, 19. Dezember 1990, n°69, p. 2746ss.

⁹⁵³ Cf. Fortpflanzungsmedizingesetz n°275 von 1992, Bundesgesetzblatt für die Republik Österreich, 4. Juni 1992, n°105, p. 1299ss.

⁹⁵⁴ Loi N°56 du 5 août 1994 relative à l'utilisation médicale des biotechnologies. Cf. Recueil International de Législation Sanitaire, 1995, n°1, p. 53ss.

⁹⁵⁵ Cf. Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999, RS 101 et Loi fédérale du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée, RS 814.90.

⁹⁵⁶ Cf. Embryonenschutzgesetz vom 13. Dezember 1990, Bundesgesetzblatt, partie I, 19 décembre 1990, n°69, p. 2746ss.

⁹⁵⁷ Cf. Fortpflanzungsmedizingesetz n°275 von 1992, Bundesgesetzblatt für die Republik Österreich, 4. Juni 1992, n°105, p. 1299ss.

⁹⁵⁸ Cf. Loi n°115 du 14 mars 1991 sur la recherche avec des embryons et le traitement d'ovules fécondés.

⁹⁵⁹ Cf. Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999, RS 101 et Loi fédérale du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée, RS 814.90.

souligner la nécessité de protéger de manière adéquate l'embryon *in vitro* lorsque la loi nationale admet la recherche sur celui-ci et de répéter l'interdiction généralement reconnue dans les législations nationales quant à la constitution d'embryons humains dans un but de recherche⁹⁶⁰.

Pour ce qui est des thérapies géniques qui auraient lieu *"in utero"*, l'embryon humain est protégé premièrement par certaines législations sur les procréations médicalement assistées qui offrent également une protection à l'embryon *"in utero"*⁹⁶¹. Les législations nationales et communautaires protègent aussi l'embryon *"in utero"* en ce qu'elles prévoient une interdiction générale des thérapies géniques germinales⁹⁶². Enfin, pour les essais cliniques de thérapies géniques somatiques sur l'embryon *"in utero"*, la législation générale sur les essais cliniques de thérapie génique s'applique également.

3. Les normes de droit étatique sur les médicaments et sur la recherche avec l'être humain

3.1 La législation

Les lois sur les médicaments règlent en général les questions ayant trait à l'annonce des protocoles de recherche, à leur évaluation, aux exigences de qualité requises pour le nouveau médicament et aux autres conditions d'enregistrement et de mise sur le marché. Comme nous l'avons vu en troisième partie, les thérapies géniques sont une forme de thérapie

⁹⁶⁰ Cf. article 18 CEDHB.

⁹⁶¹ C'est par exemple le cas de la législation autrichienne qui interdit toute recherche sur des embryons, *in vitro* ou *in vivo*. Cf. Fortpflanzungsmedizingesetz n°275 von 1992, Bundesgesetzblatt für die Republik Österreich, 4. Juni 1992, n°105, p. 1299ss. C'est également le cas de la législation suisse qui interdit toute intervention dans le patrimoine génétique de gamètes et d'embryons humains. Cf. Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999, RS 101 et Loi fédérale du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée, FF 1998, 4992. C'est enfin le cas de la législation suédoise qui limite toutefois l'interdiction d'intervention aux cellules germinales de l'embryon. Cf. Loi n°115 du 14 mars 1991 sur la recherche avec des embryons et le traitement des ovules fécondés.

⁹⁶² C'est le cas des législations autrichienne, norvégienne, genevoise, ainsi que de la CEDHB (article 13).

médicamenteuse. A ce titre, elles sont comprises dans les définitions légales, généralement assez larges, du médicament.

Quant aux réglementations juridiques sur la recherche avec l'être humain, elles définissent les standards de la recherche avec l'être humain⁹⁶³. Il s'agit, entre autres, de la validité scientifique de la recherche, du fait qu'il ne doit pas exister de possibilité de recourir à une méthode alternative permettant des résultats comparables, du consentement éclairé du sujet de la recherche, de la proportionnalité des risques et bénéfices, de la protection des données personnelles recueillies à l'occasion de la recherche et des questions ayant trait à la responsabilité du promoteur de la recherche. Du fait que les thérapies géniques sont pour l'instant au stade de la recherche avec l'être humain⁹⁶⁴, ces législations s'appliquent également aux protocoles de thérapie génique. Si nous prenons le parti de traiter ces législations en même temps que celles sur les médicaments, c'est qu'elles sont étroitement liées à ces dernières. En effet, dans la plupart des cas, la législation sur les médicaments intègre celle sur la recherche pharmaceutique avec l'être humain⁹⁶⁵. Et même s'il existe quelquefois une loi distincte sur la recherche avec l'être humain⁹⁶⁶, cette loi se trouve généralement liée aux conditions d'approbation des nouveaux médicaments.

Une large majorité des pays rattache effectivement la réglementation des thérapies géniques à celle des nouveaux médicaments et/ou à celle de la recherche avec l'être humain. C'est le cas de l'Allemagne⁹⁶⁷, de l'Australie⁹⁶⁸, du Canada⁹⁶⁹, du Danemark⁹⁷⁰, de l'Espagne⁹⁷¹, des Etats-

⁹⁶³ Cf. Quatrième partie.

⁹⁶⁴ Cf. Troisième partie, chapitre III.

⁹⁶⁵ Comme par exemple en Allemagne dans l'*Arzneimittelgesetz* où l'on prévoit aux §§ 40 et suivants les règles de la recherche clinique ou en Suisse où le Règlement de l'OICM du 18 novembre 1993, sur les médicaments au stade d'essai clinique intègre les bonnes pratiques cliniques aux conditions d'enregistrement des médicaments.

⁹⁶⁶ C'est le cas de la France par exemple avec la Loi n° 88-1138 (Loi Huriet-Sérusclat) du 20 décembre 1988, J.O. du 22 décembre, p. 16021ss, modifiée par la Loi n°94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain, J. O. du 30 juillet 1994, p. 11056ss.

⁹⁶⁷ Cf. *Arzneimittelgesetz* du 19 oct. 1994, BGBl. I p. 3018ss.

⁹⁶⁸ Cf. *Therapeutic Goods Act* of 1989.

Unis⁹⁷², de la France⁹⁷³, de la Grande-Bretagne⁹⁷⁴, de la Grèce⁹⁷⁵, de l'Irlande⁹⁷⁶, de l'Italie⁹⁷⁷, des Pays-Bas⁹⁷⁸, du Portugal⁹⁷⁹, de la Suède⁹⁸⁰ et

-
- ⁹⁶⁹ Cf. Loi sur les aliments et drogues et ses règlements. Voir site Internet: http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/english/publications/acts_and_regulations/food_and_drugs_acts/index.html.
- ⁹⁷⁰ Cf. The Danish Medicinal Products Act ("Laegemiddeloven; 5101-10-1993 of July 1995) and The Danish Act on Scientific Ethical Committee System and the Handling of Biomedical Research Projects (Act no. 503 of June 24 1992).
- ⁹⁷¹ Cf. Loi sur les médicaments 25/1990 et Décret royal 561/1993 sur les essais cliniques.
- ⁹⁷² Cf. Public Health Service Act, Section 351a, (42 U.S.C. § 262), Federal Food, Drug and Cosmetic Act, Section 201g, (21 U.S.C. §321g) and Title 45 (Public Welfare) of the Code of Federal Regulations (45 CFR 46 – Part 46 – Protection of Human Subjects).
- ⁹⁷³ Cf. Loi n° 88-1138 (Loi Huriet-Sérusclat) du 20 décembre 1988, J.O. du 22 décembre, p. 16021ss, modifiée par la Loi n°94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain, J. O. du 30 juillet 1994, p. 11056ss; Décret n° 95-1172 du 6 novembre 1995 fixant les procédures particulières applicables aux organismes génétiquement modifiés destinés à entrer dans les médicaments à usage humain et les produits mentionnés aux 8°, 9° et 10° de l'article L511-1 du code de la santé publique (J.O. du 8 novembre 1995); Décret n°96-317 du 10 avril 1996 relatif au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés, en ce qui concerne les éléments du corps humain génétiquement modifiés après avoir été prélevés ou recueillis (J.O. du 10 avril 1996).
- ⁹⁷⁴ Cf. Medicines Act of 1968, Section 31, Chapter 67.
- ⁹⁷⁵ Cf. Loi sur les médicaments et les produits médicaux de Décembre 1984 et le Règlement de décembre 1984 sur les essais cliniques.
- ⁹⁷⁶ Cf. Control of Clinical Trials Act of 1987, Control of Clinical Trials and Drugs Act of 1990 and Irish Medicines Board Act of 1995.
- ⁹⁷⁷ Cf. Decreto legislativo del 18/02/97 n°44, Attuazione della Direttiva 93/39/CEE, che modifica le direttive 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE relative ai medicinali. G.U. n° 44 del 06/03/97. Voir également, Circolare Ministeriale del 10/07/97, n°8, Sperimentazione clinica dei medicinali. G.U. n°168 del 21/07/97. Decreto legislativo del 15/7/1997, n°162, Attuazione delle CPMP/ICH 135/1996 Guidelines, G.U., n°191 del 18/8/1997 (Cf. site Internet: <http://www.iss.it/scientifica/index.htm>).
- ⁹⁷⁸ Cf. Loi sur les médicaments de 1958 (Wet op Geneesmiddelenvoorziening), Section 2 et section 55.
- ⁹⁷⁹ Cf. Loi n°97 du 9 avril 1994 sur la recherche pharmaceutique et les essais cliniques avec l'être humain

de la Suisse⁹⁸¹. L'Union européenne également dispose d'une législation sur les médicaments et sur les essais cliniques avec l'être humain s'appliquant aux thérapies géniques⁹⁸². A ce propos, on assiste dans le monde et en Europe en particulier, à une tentative d'uniformisation du droit des médicaments et des standards de Bonnes pratiques cliniques⁹⁸³, de Bonnes pratiques de laboratoire⁹⁸⁴ et de Bonnes pratiques de fabrication⁹⁸⁵.

⁹⁸⁰ Cf. Loi n°859 de 1992 sur les produits médicaux et ordonnance n°1752 de 1992 sur les produits médicaux et Medical Products Agency's Code of Statutes: medical products agency's provisions and guidelines on the clinical trials of medicinal products of the 15th of November 1996, LVFS 1996/17 (Site Internet: http://www3.mpa.se/lvse/96-17_2.html).

⁹⁸¹ Pour le moment, c'est le Règlement du 18 novembre 1993 de l'Office Intercentonal de Contrôle des médicaments sur les médicaments au stade d'essai clinique qui s'applique. Le canton de Genève dispose d'une législation particulière (Cf. note 945). La Suisse disposera bientôt d'une législation fédérale sur les essais cliniques de médicaments qui s'appliquera aux essais de thérapie génique. Cf. Projet de loi sur les produits thérapeutiques (Voir le site Internet: <http://www.admin.ch/bag/heilmitt/gesetz/f/hmg05.pdf>) et ses ordonnances actuellement en consultation (Voir le site Internet: <http://www.admin.ch/bag/heilmitt/gesetz/verord/f/verord.htm>).

⁹⁸² Notamment le Règlement (CEE) N° 2309/93 du Conseil, du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments (Journal officiel des Communautés européennes, N° L 214, 24 août 1993, p. 1 à 21) et la Directive de la Commission N° 91/507/CEE, 19 juillet 1991 modifiant l'annexe de la directive 75/318/CEE du Conseil relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais des médicaments (Journal officiel des Communautés européennes, N° L 270, 26 septembre 1991, p. 32 à 34).

⁹⁸³ Proposition modifiée de directive du Parlement européen et du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, Document 599PC0193, page Internet: http://europa.eu.int/eur-lex/fr/com/dat/1999/fr_599PC0193.html Voir aussi CEDHB, articles 15ss.

⁹⁸⁴ Directive du Conseil N° 87/18/CEE du 18 décembre 1986 concernant les Bonnes pratiques de laboratoire (BPL) (Journal officiel des Communautés européennes N° L 15, 17 janvier 1987, p. 29ss); Directive du Conseil N° 88/320/CEE du 9 juin 1988 concernant l'inspection et la vérification des bonnes pratiques de laboratoire (BPL) (Journal Officiel des Communautés européennes, N° L 145, 11 juin 1988, p. 35 à 37); Décision du Conseil du 28

3.2 Les commissions de contrôle

3.2.1 Les organes de contrôle des médicaments

Autant l'administration *in vivo* d'un vecteur contenant le gène d'intérêt, que la greffe de cellules génétiquement modifiées peuvent être considérées comme l'administration d'un agent thérapeutique. Le gène d'intérêt agit grâce au vecteur de la même manière qu'un médicament. Seul le mode d'administration de celui-ci varie d'une technique à l'autre⁹⁶⁵. Si tout nouveau médicament est soumis à une procédure de contrôle très stricte et à une autorisation avant d'être introduit sur le marché, cela vaut également pour les médicaments à base d'ADN que l'on tente de mettre au point actuellement. Comme nous l'avons vu précédemment, les thérapies géniques sont encore au stade d'essais cliniques. A ce stade déjà, les organes de contrôle des médicaments interviennent afin d'assurer la sécurité des sujets de recherche.

La principale fonction des organes de contrôle des médicaments est d'assurer le contrôle de l'action pharmacologique du médicament, de sa toxicité ainsi que de son efficacité et de ses effets secondaires. Cependant, ces organes représentent également un instrument performant dans le contrôle indirect du respect des bonnes pratiques des essais cliniques. Etant souvent habilités à autoriser ou à donner un préavis à la mise sur le marché de nouveaux médicaments, il est aisé pour les organes de contrôle des médicaments d'exiger la réalisation des règles de bonne pratique durant tout le déroulement de la recherche

juillet 1989 concernant l'acceptation par la Communauté économique européenne d'une décision-recommandation de l'OCDE sur la mise en conformité aux principes de bonnes pratiques de laboratoire, (Journal Officiel des Communautés européennes n° L 315, 28 octobre 1989 p. 1 à 32). Directive 1999/12/CE de la Commission du 8 mars 1999 portant deuxième adaptation au progrès technique de l'annexe de la directive 88/320/CEE du Conseil, concernant l'inspection et la vérification des bonnes pratiques de laboratoire (BPL) (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) (Journal Officiel des Communautés européennes n° L 077 du 23 mars 1999 p. 22 à 33).

⁹⁶⁵ Directive de la Commission 91/356/CEE du 13 juin établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain (Journal officiel des Communautés européennes, N° L 193, 17 juillet 1991, p. 30 à 33).

⁹⁶⁶ Cf. Troisième partie, chapitre II, section 1.

clinique. C'est cette deuxième fonction qui caractérise le mieux la véritable portée de ces réglementations pour les essais de thérapie génique⁹⁸⁷.

Pour obtenir l'enregistrement d'un agent thérapeutique par l'organe de contrôle des médicaments, le requérant d'un médicament à base d'ADN est tenu de fournir un dossier complet comprenant les données analytiques et la documentation scientifique⁹⁸⁸ à propos du nouveau médicament⁹⁸⁹. Après avoir procédé à l'ensemble des vérifications, l'organe de contrôle des médicaments accepte ou refuse son enregistrement. Afin d'assurer la protection des sujets de recherche, il peut soumettre cet enregistrement à la condition d'avoir pu vérifier les standards du protocole avant son lancement ou exiger que ce contrôle ait été fait par un comité d'éthique de la recherche.

Comme nous l'avons vu⁹⁹⁰, un grand nombre de pays considèrent les thérapies géniques comme étant du ressort de la législation sur les nouveaux médicaments. Il semble donc normal que ces pays aient développé des organes qui puissent contrôler la sécurité et l'efficacité de ces nouveaux médicaments ainsi que le respect des standards dans le protocole de recherche. C'est effectivement le cas. Dans la plupart des Etats européens⁹⁹¹, mais aussi en Australie⁹⁹², au Canada⁹⁹³, aux Etats-

⁹⁸⁷ A titre d'exemple l'OICM en Suisse (Art. 12 al. 2 Règlement OICM; Cf. note 945) et l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (Art. 12 de la Proposition de Directive concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain; Cf. note 983) sont tous deux habilités à inspecter les sites de recherche afin de vérifier leur conformité aux dispositions des bonnes pratiques cliniques. A la suite de quoi ces agences tiendront compte de ces éléments dans la procédure d'enregistrement ou de révision d'un agent thérapeutique (Art. 15 Règlement OICM)

⁹⁸⁸ Pour plus de détails, cf. Sprumont 1993, p. 266ss.

⁹⁸⁹ Pour le moment, aucun médicament à base d'ADN n'a été enregistré dans le monde.

⁹⁹⁰ Cf. Quatrième partie, chapitre I, section 3.

⁹⁹¹ C'est le cas en Allemagne, en Autriche, en France, en Grande-Bretagne, en Grèce, au Portugal, en Suède et en Suisse. Au Danemark, en Espagne, en Irlande, en Italie, en Norvège et aux Pays-Bas, c'est le ministère de la santé qui est directement responsable du contrôle des nouveaux médicaments. Pour accéder au site Internet des organes de contrôle de ces pays, voir la page Internet: <http://eudraportal.eudra.org/>.

Unis⁹⁹⁴ et en Nouvelle-Zélande⁹⁹⁵, une loi institue le contrôle des nouveaux médicaments par une agence nationale⁹⁹⁶ sous le contrôle du ministère de la santé. En outre, un règlement de l'Union européenne prévoit depuis 1993 une agence pour la centralisation de l'enregistrement et du contrôle des médicaments⁹⁹⁷.

Le fait qu'il existe un organe chargé de veiller à l'application des standards de la recherche durant tout son déroulement⁹⁹⁸ et que cet organe soit en mesure d'interrompre l'essai à tout moment est un élément très important dans le système de régulation des thérapies géniques. Le fait également de pouvoir imposer certains garde-fous à la pression parfois immense des intérêts financiers en jeu est également un avantage de ces organes de contrôle des médicaments⁹⁹⁹.

3.2.2 Les comités d'éthique de la recherche

Les Etats-Unis furent probablement les premiers à fixer dans une loi l'obligation d'avoir reçu l'approbation d'un comité d'éthique de la recherche avant de pouvoir commencer toute recherche avec l'être

⁹⁹² Il s'agit de la Therapeutic Goods Administration (TGA) (Cf. site Internet: <http://www.health.gov.au/tga/>).

⁹⁹³ Il s'agit de la Health Protection Branch (Cf. site Internet: <http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/htmleng/>).

⁹⁹⁴ C'est la Food and Drug Administration (FDA) qui est compétente (Cf. site Internet: <http://www.fda.gov/>).

⁹⁹⁵ Il s'agit de l'agence "Medsafe" du Ministry of Health (Cf. site Internet: <http://www.medsafe.govt.nz>).

⁹⁹⁶ En Suisse, il s'agit pour le moment d'une agence intercantonale, l'Office intercantonal de contrôle des médicaments. Mais la loi fédérale sur les produits thérapeutiques prévoit une agence nationale, FF 2000 5689.

⁹⁹⁷ Règlement (CEE) N° 2309/93 du Conseil, du 22 juillet 1993, établissent des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments (Journal officiel des Communautés européennes, N° L 214, 24 août 1993, p. 1 à 21).

⁹⁹⁸ Comme nous le verrons ci-dessous, ce n'est pas toujours le cas des comités d'éthique de la recherche.

⁹⁹⁹ Nous pensons par exemple à leur pouvoir de décider si une procédure d'enregistrement accélérée peut être envisagée ou s'il faut passer par une procédure d'enregistrement normale.

humain. Le DHEW¹⁰⁰⁰ américain imposait en effet en 1974 déjà¹⁰⁰¹, la révision de tout protocole de recherche avec l'être humain par un "Institutional Review Board". En 1991, 16 agences fédérales du gouvernement américain adoptaient une réglementation portant sur la protection des sujets de recherche humains et en particulier sur les comités d'éthique de la recherche¹⁰⁰². En même temps, la Communauté européenne adoptait les "Bonnes pratiques des essais cliniques" (BPEC)¹⁰⁰³ dans le domaine de la réglementation des médicaments et suivait ainsi les Etats-Unis dans l'institution de ces comités sur le plan juridique. Aujourd'hui, de nombreuses législations nationales¹⁰⁰⁴,

¹⁰⁰⁰ Department of Health, Education and Welfare (aujourd'hui Department of Health and Human Services – DHHS).

¹⁰⁰¹ Cf. 39 Federal Register (F.R.) 18919, May 30, 1974.

¹⁰⁰² Cf. 56 F. R. 28002, June 18, 1991. Pour un commentaire sur cette réglementation entrée en vigueur le 19 août 1991, voir Joan P. Porter, The federal policy for the protection of human subjects, In: IRB: A Review of Human Subjects Research, 1991, n°5, p. 8s.

¹⁰⁰³ Les BPEC sont entrées en vigueur le 1^{er} juillet 1991. Cf. Commission des Communautés européennes, La réglementation des médicaments dans la Communauté européenne, Vol. III, Addendum, juillet 1990, p. 57ss.

¹⁰⁰⁴ Comme la législation *allemande*: Arzneimittelgesetz du 19 oct. 1994, BGBl. I p. 3018ss.; *américaine*: Public Health Service Act, Section 351a, (42 U.S.C. § 262), Federal Food, Drug and Cosmetic Act, Section 201g, (21 U.S.C. §321g) and Title 45 (Public Welfare) of the Code of Federal Regulations (45 CFR 46 – Part 46 – Protection of Human Subjects); *australienne*: Therapeutic Goods Act of 1989; *autrichienne*: Loi fédérale n°510/1994 relative aux techniques génétiques, Bundesgesetzblatt für die Republik Österreich, 12 juillet 1994, n°158, p. 4111ss. et Bundesgesetz über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz), du 2 mars 1983, n° 185/1983, (dernière modification BGBl. N. 107/1994); *britannique*: Medicines Act of 1968, Section 31, Chapter 67; *canadienne*: Loi sur les aliments et drogues et ses règlements. Voir site Internet: http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/english/publications/acts_and_regulations/food_and_drugs_acts/index.html; *danoise*: The Danish Medicinal Products Act ("Lægemiddelloven"; 5101-10-1993 of July 1995) and The Danish Act on Scientific Ethical Committee System and the Handling of Biomedical Research Projects (Act no. 503 of June 24 1992); *espagnole*: Loi sur les médicaments 25/1990 et Décret royal 561/1993 sur les essais cliniques; *française*: Loi n° 88-1138 (Loi Huriot-Sérusclat) du 20 décembre 1988, J.O. du 22 décembre, p. 16021ss, modifiée par la Loi n°94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain, J. O. du 30 juillet 1994, p. 11056ss. et Décret n°90-872 du 27 septembre 1990; *hollandaise*: Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen (Stb. 1993, 435); de

internationales¹⁰⁰⁵ et communautaires¹⁰⁰⁶ exigent que tout projet de recherche avec l'être humain, et en particulier chaque protocole de thérapie génique, soit soumis à un CER compétent, chargé d'en réviser les aspects éthiques et scientifiques.

Si cette forme de régulation commence effectivement à s'imposer un peu partout dans le monde, cela ne veut pas dire qu'elle est également développée dans chaque Etat. Dans la plupart des pays européens, ainsi qu'en Australie et au Canada, les comités d'éthique de la recherche sont institués par une loi nationale sur les médicaments. Dans d'autres pays comme au Danemark, en France ou aux Etats-Unis, l'obligation de faire réviser les protocoles de recherche a été introduite par des dispositions légales concernant la protection des sujets de recherche.

Le contrôle des CER par des règles étatiques existe à plusieurs niveaux. Dans certains pays, les CER doivent obtenir une accréditation auprès

Regeling genetisch gemodificeerde organismen (Stcrt. 1998, 108) (Cf. Page Internet: <http://www.minvrom.nl/minvrom/pagina.html?id=109>); **irlandaise**: Control of Clinical Trials Act of 1987, Control of Clinical Trials Act of 1990 and Irish Medicines Board Act of 1995 (Site Internet: <http://www.irlgov.ie/ag/statutes/95029000.htm>); **italienne**: Recepimento delle linee guida dell'U.E. di Buona Pratica Clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali pubblicato su S.O. n°162 alla Gazzetta Ufficiale n°191 del 18.8.1997. Decreto Ministeriale 18 marzo 1998, recante modalità per l'esenzione dagli accertamenti, di cui al Decreto del Presidente della Repubblica n° 754 del 21 settembre 1994, sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche pubblicato su Gazzetta Ufficiale n°122 del 28.5.1998 (Cf. site Internet: <http://www.sanita.it/farmaci/sperclin/leggi.htm>). **néo-zélandaise**: New-Zeland regulatory guidelines for medicines; Interim Good Clinical Research Practice Guideline, August 1998, Medsafe (Cf. site Internet: <http://www.medsafe.govt.nz/about/who.htm>) et **suisse**: Règlement du 18 novembre 1993 sur les médicaments au stade d'essai clinique. Projet de Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques: Internet: <http://www.admin.ch/bag/heimlit/gegesetz/f/hmg05.pdf>)

¹⁰⁰⁵ Cf. par exemple CEDH, article 16 iii.

¹⁰⁰⁶ Cf. Proposition modifiée de directive du Parlement européen et du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain (97/C306/10). Journal Officiel des Communautés européennes, 8 octobre 1997, C306/9. Cette proposition a été modifiée par la Commission le 27 avril 1999 (Cf. Journal Officiel des Communautés européennes, 1999/C 161/05). A ce sujet, voir Sprumont D., Legal Protection of Human Research Subjects in Europe, In : European Journal of Health Law, n° 6, 1999, p. 25ss.

d'un organe du Ministère de la santé. C'est le cas en Espagne, aux Etats-Unis, en Nouvelle-Zélande. En France, les Comités Consultatifs de Protection des Personnes dans la Recherche Biomédicale sont nommés au niveau préfectoral selon des règles nationales¹⁰⁰⁷. Dans plusieurs pays, les CER peuvent être inspectés par les autorités étatiques. C'est le cas en Australie, aux Etats-Unis, en France et en Suisse.

Enfin, avec le développement dans les ICH GCP de règles opérationnelles appelées "Standard Operating Procedure"¹⁰⁰⁸, quelques pays ont développé des règles de droit étatique concernant la composition des CER, la fixation d'un quorum ou la procédure de décision. C'est le cas en Autriche¹⁰⁰⁹, en Suisse¹⁰¹⁰, en France¹⁰¹¹, au Danemark¹⁰¹² et en Italie¹⁰¹³. Certains pays ont également prévu une

¹⁰⁰⁷ Cf. A ce sujet Mémeteau G., Nature juridique de avis des CCPPRB, In : Dreyfuss D., Lemaire F., Outin H.-D., Rameix S. (ed.), Comité de protection des personnes, 7 ans de réflexion, p. 10ss. Voir également, Thouvenin D., Les comités d'éthique dans le cadre du droit français, In: Furkel F., Jung H. (ed.), Bioéthique et Droits de l'Homme, 1993, Köln, p. 101ss.

¹⁰⁰⁸ Cf. ICH GCP points 3.3 et 3.4.

¹⁰⁰⁹ Cf. Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimittelgesetz von Arzneimitteln, Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, art. 40s.

¹⁰¹⁰ Cf. article 7 al. 2 du Règlement de l'Office intercantonal de contrôle des médicaments du 18 novembre 1993, sur les médicaments au stade d'essai clinique. Cependant, la Loi sur les produits thérapeutiques prévoit encore à son article 57: "Le Conseil fédéral arrête des prescriptions supplémentaires concernant les commissions d'éthique. Il détermine notamment la procédure de nomination de leurs membres, leur composition, leurs tâches, leur mode de fonctionnement, leur financement et la procédure de surveillance. Il peut déléguer l'exécution de ces tâches aux cantons. L'institut [suisse des produits thérapeutiques] coordonne leurs activités et tient une liste des commissions d'éthique", FF 2000 5689.

¹⁰¹¹ Cf. Décret n°97-889 du 1^{er} octobre 1997, JO du 2/10/97.

¹⁰¹² Cf. Danish Act on Scientific Ethical Committee System and the Handling of Biomedical Research Projects (Act no. 503 of June 24 1992).

¹⁰¹³ Decreto Ministeriale del 23.11.1999, Composizione e determinazione delle funzioni del Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche dei medicinali, ai sensi del decreto legislativo n.229 del 19 giugno 1999, pubblicato su Gazzetta Ufficiale n°21 del 27.01.2000. Decreto Ministeriale del 6 novembre 1998 relativo alla istituzione, ai compiti ed alla composizione del Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche dei medicinali pubblicato su Gazzetta Ufficiale n°10 del 14.01.1999. Decreto Ministeriale del

instance de recours pour leurs comités locaux d'éthique de la recherche¹⁰¹⁴. Parmi ces Etats, seul le Danemark a prévu de fixer les compétences de cette instance dans une norme étatique.

En ce qui concerne d'éventuelles dispositions légales sur les conditions de responsabilité du comité et de ses membres, nous n'en avons recensé aucune jusqu'à ce jour¹⁰¹⁵. Quant à la question du suivi des protocoles approuvés par les CER, on ne trouve pas de réglementation étatique. Seule la possibilité, très théorique¹⁰¹⁶, réservée à certains CER de révoquer leur décision, permettrait aux CER d'exercer un contrôle (indirect) *a posteriori*.

Souvent et pour le reste, ces obligations de droit étatique sont, comme nous le verrons ci-dessous, complétées par des normes de droit professionnel ou institutionnel¹⁰¹⁷.

18 marzo 1998 relativo alle Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei Comitati etici pubblicato su Gazzetta Ufficiale n°122 del 28.5.1998 (Cf. site Internet: <http://www.sanita.it/farmacis/perclin/leggi.htm>).

¹⁰¹⁴ C'est le cas en Australie, au Canada, au Danemark, en France, en Grande-Bretagne, en Nouvelle-Zélande et aux Pays-Bas.

¹⁰¹⁵ Cf. Palermi P., Delfosse M.-L., Expérimentation médicale sur l'être humain, Propositions pour un cadre législatif, In: Revue de droit de la santé, 1996 - 1997, p. 333ss.

¹⁰¹⁶ Vu la masse de travail de ces comités ainsi que leur pauvre financement, il paraît illusoire de pouvoir les charger d'une telle tâche. De plus, les CER ne sont pas particulièrement bien conçus pour ce genre de contrôle qui relève à notre sens plutôt de la compétence des autorités de contrôle des médicaments ou des autorités de contrôle de la sécurité biologique.

¹⁰¹⁷ Cf. Cinquième partie, chapitre I, section 5.

4. Les normes de droit étatique sur la sécurité biologique

4.1 La législation

Les normes sur la sécurité biologique ont été développées à partir des années '90 en Europe et dans le reste du monde. Elles coïncident avec la prise de conscience des risques liés aux techniques du génie génétique. Comme nous l'avons relevé en troisième partie, ces techniques ne sont de loin pas limitées aux thérapies géniques. Mais les thérapies géniques en font partie et lorsque l'on réglemente la production, l'utilisation ou la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés, c'est également certains éléments de la thérapie génique que l'on réglemente.

En réalité, les réglementations étatiques concernant les organismes génétiquement modifiés (ou OGM) règlent essentiellement les aspects pré-cliniques des thérapies géniques¹⁰¹⁸. On entend par là l'ensemble des règles de Bonnes Pratiques de Laboratoire (ou GLP), de Bonnes pratiques de fabrication (ou GMP) ainsi que l'établissement de classes de risques pour les OGM correspondant aux mesures à prendre pour chacune de ces classes.

Ces réglementations ne concernent les essais cliniques de thérapie génique que dans les pays où l'on a intégré ces normes dans une loi cadre sur les techniques de génie génétique¹⁰¹⁹ ou dans les pays où il n'existerait pas de textes légaux réglementant les essais cliniques de

¹⁰¹⁸ L'annexe IA des directives 90/219/CEE et 90/220/CEE (Cf. note 1021) mentionne les techniques de modification génétique visées par ces deux directives. Elles comprennent notamment: 1) les techniques de recombinaison de l'acide désoxyribonucléique (ADN) utilisant des systèmes vectoriels; 2) les techniques impliquant l'incorporation directe dans un micro-organisme de matériaux héréditaires préparés à l'extérieur du micro-organisme, y compris la micro-injection, la macro-injection et le micro-encapsulage; 3) les techniques de fusion cellulaire ou d'hybridation dans lesquelles des cellules vivantes présentant de nouvelles combinaisons de matériaux génétiques héréditaires sont constituées par la fusion de deux cellules ou davantage au moyen de méthodes ne survenant pas de façon naturelle.

¹⁰¹⁹ C'est le cas par exemple du Danemark.

façon spécifique¹⁰²⁰. Certains pays comme la Norvège, l'Allemagne ou l'Autriche excluent expressément de considérer l'être humain qui a subi un essai clinique de thérapie génique comme un organisme génétiquement modifié.

L'utilisation des OGM a fait l'objet de Directives de l'Union Européenne¹⁰²¹. Celles-ci concernent d'une part, le contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et d'autre part, la protection des travailleurs en contact avec des substances génétiquement modifiées. A leur sujet, il nous semble intéressant de rappeler ici les raisons qui ont motivé l'Union Européenne dans la rédaction de ces directives. Ces motifs nous paraissent importants, non pour des raisons historiques, mais afin de saisir l'essence d'une réglementation qui a fait l'objet d'un effort législatif commun sans précédent en Europe et dans le reste du monde. S'il fallait résumer en

¹⁰²⁰ La directive 20/220/CEE réserve expressément: "les dispositions de la présente directive relatives à la mise sur le marché de produits ne doivent pas s'appliquer aux produits consistant en OGM ou en contenant et faisant l'objet d'une autre réglementation communautaire qui prévoit une évaluation spécifique des risques pour l'environnement analogue à celle prévue par la présente directive".

¹⁰²¹ **Directive du Conseil 90/219/CEE** du 23 avril 1990 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés. (Journal officiel des Communautés européennes, N° L 117, 8 mai 1990, p. 1 à 14), *Repris par* 294A0103(70) (JO L 001 03.01.1994 p.494), *Modifié par* 398L0081 (JO L 330 05.12.1998 p.13) Site Internet: http://europa.eu.int/eur-lex/fr/lif/dal/1990/fr_390L0219.html; **Directive du Conseil 90/220/CEE** du 23 avril 1990 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement (Journal officiel des Communautés européennes, N° L 117, 8 mai 1990, p. 15 à 27), *Repris par* 294A0103(70) (JO L 001 03.01.1994 p.494), *Modifié par* 394L0015 (JO L 103 22.04.1994 p.20), *Modifié par* 397L0035 (JO L 169 27.06.1997 p.72) Site Internet: http://europa.eu.int/eur-lex/fr/lif/dal/1990/fr_390L0220.html et **Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 90/220/CEE**, relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement (JO C 139 23.02.1998 p.1); **Directive du Conseil 90/679/CEE** du 26 novembre 1990 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition des agents biologiques au travail (Journal officiel des Communautés européennes, N° 374, 31 décembre 1990, p. 1 à 12), *Modifié par* 393L0088 (JO L 268 29.10.1993 p.71), *Repris par* 294A0103(68) (JO L 001 03.01.1994 p.484), *Modifié par* 395L0030 (JO L 155 06.07.1995 p.41) *Modifié par* 397L0059 (JO L 282 15.10.1997 p.33), *Modifié par* 397L0065 (JO L 335 06.12.1997 p.17), Site Internet: http://europa.eu.int/eur-lex/fr/lif/dal/1990/fr_390L0679.html.

quelques points les considérants qui ont amené la communauté européenne à adopter ces directives nous retiendrons les éléments suivants:

- le développement des biotechnologies est de nature à contribuer à l'expansion économique des Etats membres; l'utilisation des OGM est de ce fait considérée comme un risque nécessaire.
- Les risques inhérents à l'utilisation d'OGM ne sont pas encore entièrement connus. Afin de limiter au maximum les risques d'effets négatifs sur la santé humaine et sur l'environnement, il convient d'organiser un système d'estimation et de gestion des risques.
- Afin d'assurer son efficacité ainsi que pour éviter toute concurrence inégale entre les pays membres, un tel système doit être uniformisé dans l'ensemble des pays de la communauté.
- Il convient d'abord de fixer les conditions de l'évaluation des risques, puis de classer les activités par degré de risque.
- En ce qui concerne les activités confinées, il faut prévoir des mesures adéquates de confinement. Ces activités confinées doivent également permettre d'effectuer les recherches nécessaires en vue du développement des activités à l'air libre.
- Pour les activités non confinées, il convient premièrement d'informer et de consulter le public. Il faut ensuite mettre sur pied un système d'autorisation contrôlée et prévoir des mesures en cas d'urgence.

Du fait de ces directives, et de l'obligation pour les pays membres de les intégrer dans leur droit national, on constate une tendance à l'uniformisation des législations nationales, même pour les pays non membres¹⁰²².

¹⁰²² Les pays ayant déjà converti ces directives en droit national sont l'Allemagne: Gesetz zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz – GenTG) vom 20. Juni 1990, BGBl. III 2121-60-1., l'Autriche: Loi fédérale n°510/1994 relative aux techniques génétiques, Bundesgesetzblatt für die Republik Österreich, 12 juillet 1994, n°158, p. 4111ss., la Belgique: Arrêté du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale du 9 décembre 1993 relatif aux installations effectuant des opérations mettant en œuvre des micro-organismes ou des organismes pathogènes ou génétiquement modifiés. Arrêté du gouvernement flamand du 1^{er} juin 1995 relatif à la Biotechnologie (chapitre 5.51. du VLAREM II), Arrêté du gouvernement wallon du 13 juin

1996 modifiant le Règlement général pour la protection du travail en ce qui concerne l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés et/ou pathogènes, Arrêté royal du 4 août 1996 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail. Accord de coopération entre l'Etat fédéral et les Régions relatif à la coordination administrative et scientifique en matière de biosécurité du 25/04/1997. Décret de la Région wallonne du 05/06/1997 concernant l'accord de coopération entre l'Etat fédéral et les Régions relatif à la coordination administrative et scientifique en matière de biosécurité, Moniteur belge du 14/07/1998 p. 22773. Ordonnance du 20/05/1998 portant assentiment à l'accord de coopération entre l'Etat fédéral et les Régions relatif à la coordination administrative et scientifique en matière de biosécurité, Moniteur belge du 14/07/1998 p. 22850. Arrêté royal du 18/12/1998 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant, Moniteur belge du 21/12/1998 p. 42113; le Danemark: The Danish Medicinal Products Act ("Laegemiddelloven"; 5101-10-1993 of July 19. Danish Act on Scientific Ethical Committee System and the Handling of Biomedical Research Projects (Act no. 503 of June 24 1992). Bekendtgørelse nr. 800 af 01/09/1994 om ændring af bekendtgørelse om godkendelse af forsøgsudsætning og makedsføring af genetisk modificerede organismer. Miljømin., j.nr. M 6034-0007; M 6014-0004. Lovtidende A 1994 hæfte nr. 150 udgivet den 09/09/1994 s. 4619; l'Espagne: Loi 15/1994 du 3 juin 1994 sur l'utilisation confinée, la libération volontaire et la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés et Décret royal 951/1997, règlement d'exécution de cette loi. Boletín Oficial del Estado número 150 de 24/06/1997 Página 19385 (Marginal 13741); la Finlande: Loi n°377 du 17 mars 1995 relative à l'ingénierie génétique et Ordonnance n°821 du 24 mai 1995 relative à l'ingénierie génétique (Recueil International de Législation Sanitaire – cité ci-après RILS – 1995, n°4, p. 600s.), Décret n°21 du 11 janvier 1996 relatif à la classification et à l'utilisation en milieu fermé de micro-organismes génétiquement modifiés et Décret n°22 du 11 janvier 1996 relatif aux déclarations en rapport avec des essais de recherche-développement portant sur des organismes génétiquement modifiés et leur mise sur le marché (RILS, 1996, n°3, p. 404); la France: Loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76 W du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement. J.O. du 16 juillet 1992. Décret n° 92-235 du 23 février 1993 relatif à la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire. J.O. du 24 Février 1993. Décret n° 95-1172 du 6 novembre 1995 fixant les procédures particulières applicables aux organismes génétiquement modifiés destinés à entrer dans les médicaments à usage humain et les produits mentionnés aux 8°, 9° et 10° de l'article L511-1 du code de la santé publique. J.O. du 8 novembre 1995. Décret n°96-850 du 20 septembre 1996 relatif au

contrôle de la dissémination volontaire et de la mise sur le marché, à des fins civiles, de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés. J.O. du 27 septembre 1996; la Grande-Bretagne: The Genetically Modified Organisms (Deliberate Release) Regulations 1992 (SI 1992/3280), The Genetically Modified Organisms (Deliberate Release) Regulations 1995, Statutory instruments number 304 of 1995. The Public Health (Genetically Modified Organisms) Legal Notice No. 154 of 1995, Gibraltar Gazette No. 2.889 of 28/12/1995, The Genetically Modified Organisms (Deliberate Release) (Amendment) Regulations (Northern Ireland) 1995, Statutory Rules of Northern Ireland number 413 of 1996, The Public Health (Genetically Modified Organisms) (Deliberate Release) Regulations 1995, Legal Notice No. 156 of 1995, Gibraltar Gazette No. 2.889 of 28/12/1995; la Grèce: Décision ministérielle portant sur la dissémination d'organismes génétiquement modifiés, numéro 88740/1883/95 du 6/11/1995, FEK B numéro 1008 du 11/12/1995 Page 12943; l'Irlande: Genetically modified organisms regulations: Law n°345/1994, amended by Law n°348/1996 and Law n°332/1997; l'Italie: Decreto Legislativo 3/3/93 n°91, Attuazione della direttiva 90/219/CEE concernente l'impiego confinato di microorganismi geneticamente modificati. G.U. n°78 del 03/04/93. Decreto Legislativo 3/3/93 n°92 Attuazione della direttiva 90/220/CEE concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati. G.U. n°78 del 03/04/93. Decreto ministeriale del 28/02/1995, attuazione della direttiva 94/15/CE recante primo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 90/220/CEE sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, Gazzetta Ufficiale del 16/05/1995 n°112 p. 5. Decreto Ministeriale 28/7/97 Sostituzione dell'allegato III al Decreto Legislativo 3/3/93, n°92, relativo all'attuazione della direttiva 90/220/CEE del Consiglio concernente l'emissione deliberata di microorganismi geneticamente modificati. G.U. n°237 del 10/10/97. Decreto Legislativo 19/9/94 n°626 Attuazione della direttiva 90/679 riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sui luoghi di lavoro. G.U. n°141 del 12/11/1994. (Cf. site Internet: <http://www.iss.it/scientifica/index.htm>). Linee guida per l'avvio degli studi clinici di fase I/II con cellule umane viventi per la terapia cellulare somatica, Commissione per l'accertamento della composizione ed innocuità dei prodotti farmaceutici di nuova istituzione prima della sperimentazione clinica sull'uomo, istituita presso l'Istituto Superiore di Sanità, 1997 (Cf. site Internet: <http://www.iss.it/scientifica/pubblica/notiziario/files/v10n5.pdf>). Documentazione richiesta per l'avvio degli studi clinici con prodotti per terapia genica, Commissione per l'accertamento della composizione ed innocuità dei prodotti farmaceutici di nuova istituzione prima della sperimentazione clinica sull'uomo, istituita presso l'Istituto Superiore di Sanità, 1996 (Cf. site Internet: <http://www.iss.it/scientifica/pubblica/notiziario/files/v9n10.pdf>); le Luxembourg: Loi du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés (Cf. R.I.L.S., 1997, 48, 240, Lux. 97.1), Règlement grand-ducal du 6 décembre 1999 fixant les critères de classement des organismes génétiquement modifiés et de

leurs utilisations et définissant les mesures de sécurité et les modalités de confinement relatives à ces utilisations. (*Mémorial : Journal Officiel du Grand-Duché de Luxembourg*, partie A, 14 décembre 1999, N° 143, p. 2589 à 2612, Règlement grand-ducal du 10 mars 2000 déterminant les informations que doivent contenir les demandes d'autorisation de projets d'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés. (*Mémorial : Journal Officiel du Grand-Duché de Luxembourg*, partie A, 17 mars 2000, N° 24, p. 638 à 640), Règlement grand-ducal du 17/04/1998 déterminant les informations que doivent contenir les demandes d'autorisation de projets de dissémination volontaire d'OGM et de projets de mise sur le marché d'OGM, *Mémorial A* du 28/04/1998 Page 458; le **Norvège**: Loi n°38 du 2 avril 1993 relative à la production et à l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés (Loi relative à la technologie génétique), *Norsk Lovtidend*, partie 1, 26 avril 1993, n°6, p. 304, Loi n°7 du 23 février 1996 portant modification de la Loi n°38 du 2 avril 1993 relative à la production et à l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés, *Norsk Lovtidend*, partie 1, 21 mars 1996, n°4, p. 220, Loi n°56 du 5 août 1994 relative à l'utilisation médicale de la biotechnologie, *Norsk Lovtidend*, partie 1, 25 août 1994, n°16, p. 1338 (Cf. site Internet: http://binas.unido.org/binas/show.php3?id=17&type=html&table=regulation_sources&dir=regulations); les **Pays-Bas**: Genetically Modified Organisms Decree pursuant to the Chemical Substances Act (GMOD, Bulletin of Acts and Decrees 25 January 1990, 53), as modified by the prolongation decree of 3 July 1992 (current text is published in Bulletin of Acts and Decrees 1993, 435, The Ministerial Order on the Contained Use of Genetically Modified Organisms; le **Portugal**: Decreto-Lei No. 126/93 (20/04/93) regulates the use and commercialisation of genetically modified organisms (GMO) and covers both directives, 90/219/CEE on the contained use of genetically modified micro-organisms (GMM) and 90/220/EEC on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms, Portaria n° 602/94 (13/07/94) establishes the rules that the notification for contained use of GMO must obey, Portaria n° 751/94 (16/08/94) establishes the rules that the notification for deliberate release into the environment of GMO, must obey, as well as the notification for placing on the market, products containing GMO, Decreto-Lei n°69/99 (02/03/99) modifies the Decreto-Lei n° 126/93, which regulates the use and commercialisation of GMO; la **Suède**: Environmental Code (SFS 1998/808): chapter 13 on gene technology and chapter 14 on chemical products and biotechnological organisms, Ordinance SFS 1998/945 amending Ordinance 1994/901 on GMOs; et la **Suisse**: Loi fédérale du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement (RS: 814.01) et Projet de modification de la loi fédérale sur l'environnement (Cf. site Internet: <http://www.buwal.ch/presse/2000/f0003012.htm>), Ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation des organismes en milieu confiné (Ordonnance sur l'utilisation confinée, OUC), RS: 814.912, Ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation d'organismes dans l'environnement (Ordonnance sur la dissémination dans l'environnement, ODE), RS: 814.911, Ordonnance du 25 août 1999 sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux micro-

4.2 Les comités sur la sécurité biologique

Face au développement des recherches impliquant des OGM et aux risques que celles-ci font peser sur l'être humain et sur l'environnement, se sont constitués dans de nombreux pays des comités sur la sécurité biologique¹⁰²³.

organismes (OPTM), RS: 832.321, (Cf. site Internet: <http://www.buwal.ch/presse/1999/f9908251.htm>).

¹⁰²³

En **Allemagne**, c'est la Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) qui est compétente en ce qui concerne les aspects pré-cliniques (Cf. site Internet: <http://yellow-fever.rki.de/GENTEC/ZKBS/ZKBS.HTM>). Pour le contrôle de la sécurité biologique des essais cliniques, la compétence appartient au Paul-Ehrlich Institut (Cf. site Internet: <http://www.pei.de/infos/peiautga.htm#Sicherheit>). Ces deux instituts sont chargés d'élaborer des directives et de conseiller les autorités fédérales de décision; en **Australie**, le gouvernement a prévu pour 2001, l'entrée en fonction d'un "Office of Gene Technology Regulator", aux pouvoirs très étendus, Cf. Gene Technology Bill 2000, Site Internet: <http://www.health.gov.au/tga/gene/genetech/iogtrsub.pdf>. Entre temps, le gouvernement a mis sur pied un "Interim Office of Gene Technology Regulator", Site Internet: www.health.gov.au/tga/genetech.htm; en **Autriche**, la Loi sur le génie génétique institue aux articles 89ss la Commission pour le génie génétique. Cette commission est chargée de conseiller les autorités en matière de sécurité biologique; en **Belgique**, le Conseil consultatif sur la sécurité biologique et son secrétariat, le Service sur la sécurité biologique et les biotechnologies, sont compétents pour le contrôle de la sécurité biologique des protocoles de thérapie génique pré-cliniques et cliniques; au **Canada**, c'est le Canadian Biotechnology Advisory Committee qui est compétent (Cf. site Internet: <http://www.cccb.gc.ca>); en **France**, deux commissions au Ministère de l'environnement sont responsables du contrôle de la sécurité biologique des protocoles de thérapie génique pré-cliniques ou cliniques. Il s'agit de la Commission de Génie Génétique et de la Commission de Génie Biomoléculaire. Toutes les deux donnent leur avis à l'autorité compétente qui est l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de la santé; en **Grande-Bretagne**, l'autorité compétente pour les autorisations de dissémination d'OGM dans l'environnement est légalement obligée de demander l'avis de l'Advisory Committee on Release to the Environment; en **Irlande**, il existe depuis 1998 un nouveau GMO's Advisory Committee, chargé de conseiller les autorités compétentes à propos de l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés; en **Italie**, c'est le National Committee on Biosafety and Biotechnology qui est chargé d'élaborer des directives et de conseiller les autorités à propos de la production, de l'utilisation et de la mise sur le marché d'OGM; aux **Pays-Bas**, l'autorité compétente pour la directive 90/219/CEE est le Ministre de l'habitat, de l'aménagement du territoire et de l'environnement. Il existe aux Pays-Bas un comité consultatif scientifique indépendant appelé le COGEM. Ce comité est chargé d'informer les autorités

La tâche principale de ces comités en matière de thérapie génique est de réviser les protocoles proposés afin d'en contrôler les risques¹⁰²⁴. Dans ce cadre, les commissions révisent souvent à la fois les protocoles de recherches pré-cliniques et les protocoles d'essais cliniques. De façon générale, ces comités se voient assigner les tâches suivantes:

- Conseiller le gouvernement ou l'autorité compétente en matière d'autorisation pour la production, l'utilisation ou la mise dans le commerce d'organismes génétiquement modifiés.
- Donner un avis ou décider de l'octroi d'autorisation pour les protocoles de recherche portant sur :
 - ⇒ l'utilisation en milieu confiné d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes;
 - ⇒ les disséminations expérimentales d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes;
 - ⇒ la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes.
- Rédiger des recommandations à l'attention des personnes produisant ou utilisant des organismes génétiquement modifiés.
- Informer le public et les milieux scientifiques de leur existence, de leur activité et de leurs recommandations.

Ces comités se composent d'experts, notamment dans le domaine des biotechnologies, du génie génétique, de l'environnement ou en matière de santé. Les membres sont généralement choisis de façon à représenter les divers intérêts en présence dans la société; comme par exemple les

et la population sur des questions de sécurité ou des questions éthico-sociales en rapport avec des activités impliquant des OGM. Le COGEM accomplit cette tâche sur demande ou de sa propre initiative. Le comité consultatif a également formé huit sous-comités chargés des domaines suivants: les plantes; les animaux; les micro-organismes; les virus; les activités à grande échelle; les activités médicales; l'éducation et l'information; les aspects éthiques et sociaux. Le COGEM se compose de scientifiques travaillant dans leur domaine d'expertise. Des experts externes sont occasionnellement invités à compléter les connaissances apportées par les experts des sous-comités.

¹⁰²⁴

A propos des risques inhérents aux thérapies géniques, voir la troisième partie, chapitre II, section 4.

hautes écoles, les milieux économiques, l'agriculture, les organisations de protection de l'environnement et les organisations de défense des consommateurs.

La plupart des commissions instituées sous l'impulsion du gouvernement sont rattachées au département de la santé ou de l'environnement¹⁰²⁵. Dans certains pays, comme en Australie, en Autriche ou aux Etats-Unis on prévoit également un contrôle des protocoles de recherche par des comités institutionnels sur la sécurité biologique.

De la même manière que les comités d'éthique de la recherche, les commissions pour la sécurité biologique effectuent un travail de régulation au cas par cas dont on ne saurait plus se passer aujourd'hui. Elles sont seules capables d'examiner si oui ou non les protocoles proposés garantissent des conditions de sécurité adéquates durant toute la phase de l'expérimentation. Elles disposent de plus en plus souvent de pouvoirs leur permettant d'inspecter à tout moment si les règles de sécurité sont effectivement respectées sur le terrain.

En outre, il ne faut pas négliger le rôle que ces commissions peuvent jouer dans l'information du grand public et des autorités. Cette dernière fonction complète le travail qui peut être effectué dans le cadre d'un comité d'éthique publique¹⁰²⁶ et fait également partie intégrante de la régulation des thérapies géniques.

5. Le droit professionnel et le droit institutionnel

De façon semblable aux normes de droit étatique, les normes de droit professionnel et les normes de droit institutionnel réglementent la pratique des thérapies géniques. De manière à pouvoir démontrer les similitudes qu'elles entretiennent avec les normes de droit étatique, sans toutefois les confondre avec ces dernières, nous présentons ici les normes de droit professionnel et les normes de droit institutionnel dans une section distincte.

¹⁰²⁵ C'est le cas en Allemagne, en Australie, en Autriche, aux Etats-Unis, en France, en Grande-Bretagne, en Irlande, en Italie, en Nouvelle-Zélande et en Suisse.

¹⁰²⁶ Cf. Quatrième partie, chapitre II, section 1.3.

Nous avons défini les normes de droit professionnel comme un ensemble de règles tirées de pratiques communes et d'obligations morales que se donne une profession¹⁰²⁷. Quant aux normes de droit institutionnel, nous les définissons ici comme l'ensemble des règles formulées par les institutions privées ou publiques qui subventionnent l'activité réglementée sans disposer ni de pouvoirs législatifs au sens du droit étatique, ni d'une délégation de compétences qui lui conférerait de tels pouvoirs¹⁰²⁸. Le point commun entre les normes de droit professionnel et ces normes de droit institutionnel est qu'il s'agit de deux types d'autoréglementation¹⁰²⁹.

En matière de recherche avec l'être humain et donc également dans le domaine des thérapies géniques, les régulations de droit professionnel et institutionnel ont pris une ampleur considérable ces dix dernières années. Si l'une des causes en est le développement de nouvelles technologies et en particulier du génie génétique, une autre, et certainement non des moindres, repose sur le constat que la pratique médicale, la recherche avec l'être humain et les intérêts financiers de la recherche répondent à des exigences différentes, parfois même contradictoires. Les médecins-chercheurs, sont souvent pris entre plusieurs devoirs et des intérêts d'ordre financier. Ils doivent d'une part, répondre aux besoins spécifiques de leurs patients et d'autre part, suivre au plus près la procédure de leur protocole de recherche. Dans cette optique certains auteurs ont démontré à quel point l'activité des médecins-chercheurs se rapproche de celle d'agents doubles, travaillant dans l'intérêt de leurs patients, mais aussi pour le compte du protocole de recherche et de son accomplissement¹⁰³⁰. Aujourd'hui, lorsqu'on sait de quelle manière se créent des start-up dans le domaine de la recherche avec l'être humain, certains n'hésitent pas à qualifier ces mêmes médecins-chercheurs d'"agents triples". Face aux dilemmes auxquels ils sont confrontés dans leur activité, ces professionnels ainsi que les institutions qui les financent ont besoin de repères pour la pratique et de règles leur permettant d'identifier des modèles de comportement. C'est ainsi que se sont développées

¹⁰²⁷ Cf. Première partie, chapitre II.

¹⁰²⁸ Sans cette restriction, les normes de droit institutionnel que nous avons l'intention de présenter ici se confondraient avec certaines normes de droit étatique décrites plus haut.

¹⁰²⁹ Voir à ce sujet Rocher G., In: *Entre droit et technique: enjeux normatifs et sociaux*, sous la direction de Côté R. et Rocher G., 1994, Montréal.

¹⁰³⁰ A ce sujet, voir par exemple, Sprumont 1995, p. 140s.

différentes formes d'autoréglementation, comme autant de signes d'un besoin de régulation¹⁰³¹.

On retrouve donc dans un grand nombre de pays ces normes de droit professionnel¹⁰³² et de droit institutionnel¹⁰³³ s'appliquant aux recherches

¹⁰³¹ On pourrait également tenter d'analyser l'émergence de ces normes autoréglementaires comme un besoin pour les professionnels et pour les institutions de se protéger de l'action étatique en l'anticipant ou comme un moyen de se protéger d'actions en responsabilité civile. Il paraît cependant difficile d'avancer la moindre preuve soutenant une telle interprétation.

¹⁰³² On en trouve par exemple en **Allemagne**: Les "Richtlinien zum Gentransfer in menschliche Körperzellen" de la Bundesärztekammer réglementent les thérapies géniques de façon générale. Elles stipulent notamment que tout protocole de thérapie génique doit être approuvé par la "Kommission für somatische Genterapie" de la Bundesärztekammer. Cf. Deutsches Ärzteblatt 92, Heft 11, B-583 – B-588 (1995); en **Belgique**: Les comités d'éthique de la recherche qui révisent tous les protocoles de recherche et en particulier ceux de thérapie génique sont institués par le Conseil national de l'ordre des médecins belges. Cf. site Internet: <http://www.ordomedic.be/comethic.htm>; en **France**: le code de déontologie médicale du 6 septembre 1995 réglemente la recherche clinique avec l'être humain. Il rappelle notamment l'exigence d'une bonne conception de la recherche, du consentement éclairé du sujet de recherche. Cf. site Internet: <http://www.inserm.fr/ethique/Ethique.nsf>; en **Irlande**: Guide to Ethical Conduct and Behavior and to Fitness Practise of the Medical Council, 1994: stipule que tout protocole de recherche avec l'être humain doit être soumis à un comité d'éthique de la recherche ; en **Italie**: il Codice di Deontologia Medica di 1998 réglemente la recherche avec l'être humain. Il rappelle les conditions nécessaires à son exercice: le respect de la dignité humaine, des bonnes pratiques cliniques, la révision des protocoles par un comité d'éthique de la recherche, le consentement éclairé du sujet de recherche et l'équilibre entre les risques et les bénéfices. Cf. site Internet: http://digilander.iol.it/callic/Legislazione/Legislazione/cod_deont_medica.htm; et en **Suisse**: le code de déontologie de la FMH de 1996 renvoie aux directives de l'ASSM de 1981 pour la recherche expérimentale sur l'homme. Cf. site Internet: <http://www.fmh.ch>

¹⁰³³ En **Australie**, les Guidelines for Ethical Review of Research Proposals for Human Somatic Cell Gene Therapy and Related Therapies du National Health and Medical Research Council (NHMRC) et du Health Research Council Ethics Committee (HREC), 1999, concrétisent les principes de la déclaration de Helsinki et sont contraignantes pour les chercheurs financés par le NHMRC. Ils s'agit en fait quasiment de l'ensemble des recherches menées dans le domaine des thérapies géniques (Cf. site Internet: <http://www.nhmrc.health.gov.au>); au **Canada**, l'énoncé de politique des trois conseils de 1998 (Conseil de recherches médicales du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada et Conseil de

dans le domaine des thérapies géniques. Nous avons décrit plus haut les caractéristiques des normes de droit professionnel et nous n'y reviendrons pas ici. Quant aux normes de droit institutionnel, on leur attribue généralement les caractéristiques suivantes. Tout comme les normes de droit professionnel, leur portée est limitée quant aux destinataires. Si elles s'appliquent, en théorie, essentiellement aux personnes subventionnées par l'institution, il importe de faire deux remarques à ce propos. Premièrement, il faut insister sur le fait qu'environ 50% des protocoles de thérapie génique dans le monde sont subventionnés par des institutions ayant édicté de telles normes¹⁰³⁴. C'est donc plus de la majorité de ces protocoles qui sont formulés et exécutés sur la base de ces normes de droit institutionnel. Deuxièmement, les normes de droit institutionnel ont souvent un impact bien plus large et servent de référence pour de nombreux protocoles qui ne sont pas subventionnés par l'institution normatrice. On observe dans ce cadre une réception et une reconnaissance des normes de droit institutionnel par des institutions plus petites¹⁰³⁵.

recherches en sciences humaines du Canada) sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains stipule que "...les Conseils financeront uniquement les travaux des chercheurs et des établissements de recherche respectant au minimum les principes et les règles précisés dans ce document" (Cf. site Internet: <http://www.mrc.gc.ca>); aux **Etats-Unis**, le NIH a développé des directives sur la recherche impliquant l'utilisation d'ADN recombinant. Il a également développé les mondialement connus "Points to Consider" en matière de thérapie génique. Ces "Points to Consider" sont en fait inclus dans l'annexe M des "Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules", Effective June 24, 1994, Published in FR, July 5, 1994 (59 FR 34496); Amendment Effective October 2, 2000, FR, October 10, 2000, (65 FR 60328); (Cf. site Internet: <http://www4.od.nih.gov/oba/guidelines.html>). Ces directives contiennent des dispositions touchant tant à la sécurité biologique qu'aux Bonnes pratiques cliniques, de laboratoire et de fabrication. Elles instituent également la révision de chaque protocole par un comité institutionnel; en **Nouvelle-Zélande**, les directives du Health Research Council Ethics Committee "for ethical, cultural and scientific assessment: The clinical and research use of human genetic material (déc.1995)" doivent être respectées par tous les chercheurs financés par le Health Research Council Ethics Committee.

¹⁰³⁴ C'est ce que l'on peut constater en comparant plusieurs statistiques. Voir par exemple, Wiley Journal of Gene Medicine, Clinical Trial Database, May 2000 (Cf. site Internet: www.wiley.co.uk/genetherapy/clinical/bars2.html).

¹⁰³⁵ Nous pensons par exemple aux "Points to Consider" du NIH, qui ont été repris dans un grand nombre de pays.

La matière réglée dans les normes de droit institutionnel s'apparente aussi bien aux normes de droit professionnel qu'aux normes de droit étatique décrites ci-dessus. Elles décrivent les standards à respecter lors de la conduite de recherches avec l'être humain: les devoirs des chercheurs (ou médecins-chercheurs) par rapport aux conditions de fond de la recherche (sa validité scientifique par exemple) et envers les sujets de recherche (consentement éclairé du sujet, révision du protocole par un comité d'éthique de la recherche, équilibre entre les risques et les bénéfices, bonnes pratiques cliniques, protection des données, responsabilité du chercheur, etc.).

Les codes de déontologie, nous l'avons mentionné plus haut¹⁰³⁶, prévoient des sanctions; quant aux normes de droit institutionnel, elles s'imposent par le système institutionnel de subventionnement de la recherche: seules sont subventionnées les recherches respectant les normes établies par l'institution.

Comme nous l'avons constaté plus haut¹⁰³⁷, les normes de droit professionnel font partie de plus en plus souvent d'un ordre juridique. Au vu des derniers éléments que nous avons exposés, on se rend compte que les normes de droit institutionnel font elles aussi de plus en plus souvent partie d'un ordre juridique. Les normes de droit institutionnel sont obligatoires pour l'ensemble des personnes subventionnées par l'institution. Elles sont généralement reconnues et appliquées par les personnes profitant des subventions. Ces normes sont établies par une institution ayant la compétence de les modifier. L'institution met sur pied un système permettant de contrôler le respect de ces normes dans la conception du protocole de recherche. C'est sur la base des résultats de ce contrôle qu'elle rend ses décisions de subvention ou de non-subvention. L'institution a la possibilité de sanctionner le non-respect de ses normes en gelant ou en retirant les crédits alloués et en dénonçant, s'il y a lieu, la violation de normes juridiques étatiques à l'autorité compétente. Dans cette mesure, on peut dire de ces normes qu'elles sont de véritables normes juridiques.

Face à la pluralité de ces normes, un constat s'impose: chaque ordre juridique perçoit de façon différente le rôle de l'autoréglementation. Il semble donc difficile de parler de manière générale d'une frontière entre les normes de droit étatique et les normes de droit professionnel ou

¹⁰³⁶ Cf. Première partie, chapitre II.

¹⁰³⁷ Cf. Première partie, chapitre II.

institutionnel. Souvent, les normes de droit professionnel ou institutionnel sont issues d'organismes capables de faire respecter ces normes en raison de la structure sociétaire de la profession qu'ils représentent ou à cause de la nécessité pour les chercheurs d'obtenir des crédits pour leurs recherches. Dans certains ordres juridiques, la force et la menace de sanction des normes de droit professionnel et institutionnel demeurent corporatives. Mais de plus en plus souvent, ces normes sont intégrées à l'ordre juridique étatique et elles se confondent alors avec les autres normes de droit étatique. Les voies qu'emprunte cette intégration sont multiples: soit que ces règles ont été reconnues par une instance législative¹⁰³⁸, soit qu'il existe une possibilité de recours à des instances juridiques¹⁰³⁹, soit qu'une instance judiciaire considère qu'il s'agit des règles de l'art en la matière¹⁰⁴⁰, soit encore qu'une autorité administrative reconnaisse implicitement ces règles dans ses décisions¹⁰⁴¹.

¹⁰³⁸ En France par exemple, certaines normes de droit professionnel ont la force d'une norme de droit administratif. Le Code de la santé publique confère cette force à certaines dispositions du Code de déontologie du 28 juin 1947 (révisé le 28 juin 1979, le 28 nov. 1955, le 28 juin 1979 et le 6 sept. 1995). "Dans un arrêt du 22 juillet 1977, le Conseil d'Etat français a reconnu au Conseil national de l'ordre des médecins un pouvoir réglementaire, afin d'assurer les missions qui lui sont confiées par la loi". B. Mathieu, "Les normes éthiques et le droit: légitimité des sages et légitimité démocratique", Dijon, 1997. En Allemagne, la législation de certains Länder renvoie au code de déontologie des médecins allemands. A ce sujet, voir Vesting J.W., *Ärztliches Ständerecht: Instrumentarium zur Regelung der Gentherapie*, Neue Juristische Wochenschrift, 1997, n°24, p. 1605ss.

¹⁰³⁹ "La Cour Européenne des droits de l'homme a condamné la France en raison de l'absence de publicité des débats devant les juridictions disciplinaires médicales". C. Byk, "Bioéthique: législation, jurisprudence et avis des instances d'éthique", La semaine juridique, juillet 1997, faisant référence à un jugement de la CEDH, D. c/ France, aff. 25/1994/472/553, 26 sept. 1995, vol. 325-A.

¹⁰⁴⁰ Pour de nombreux exemples, voir Hart D., *Medical Guidelines – Reception and Application by the Law: the German Example*, In: *European Journal of Health Law*, 2000, n°7, p. 5ss.

¹⁰⁴¹ En Australie, l'administration fédérale responsable du contrôle des médicaments reconnaît les directives du NHMRC; aux Etats-Unis, la Food and Drug Administration (service de l'administration fédérale, chargé du contrôle des produits et des médicaments) fait, grâce à son pouvoir réglementaire, respecter certaines directives du National Institute of Health (agence nationale de la santé) qui n'a qu'un pouvoir institutionnel.

6. Synthèse

Dans ce premier chapitre nous avons décrit de quelle manière les normes de droit sont utilisées dans la réglementation des thérapies géniques. Nous avons principalement distingué entre les normes de droit étatique et les normes de droit professionnel et institutionnel.

Dans la présentation des normes de droit étatique réglementant les thérapies géniques, nous avons constaté que la plupart des législations applicables aux thérapies géniques dans le monde gravitent autour de la réglementation des procréations médicalement assistées, des médicaments, de la recherche avec l'être humain et de la sécurité biologique des OGM. Même si l'on parle des thérapies géniques comme d'une nouvelle technologie, on se rend compte que le droit n'a pas eu à créer une nouvelle catégorie pour la réglementer. Cela signifie, et nous l'avons déjà constaté plus haut dans le domaine de l'éthique, que les thérapies géniques ne posent pour le moment que peu de problèmes nouveaux si l'on a intégré les quatre types de législations cités ci-dessus.

Comme nous l'avons constaté, la plupart des pays se sont dotés ou sont en train de se doter de telles législations. Le problème, lorsque problème il y a, provient plutôt des lacunes dans les procédures de contrôle d'application des règles. Ces procédures de contrôle, institutionnalisées par les organes de contrôle des médicaments, les CER et les commissions de contrôle sur la sécurité biologique, sont de plus en plus fréquentes dans la régulation des thérapies géniques. Elles sont cependant encore déficientes sur les points suivants : 1. manque d'expertise dans la constitution de certaines de ces commissions (la biométrie pour les CER par exemple) ; 2. peu de possibilités de suivi (« long term monitoring ») dans les contrôles effectués par les comités sur la sécurité biologique ; 3. manque de règles dans l'organisation de la responsabilité de ces commissions ; 4. manque d'harmonisation des procédures de ces commissions au niveau national et international.

Après avoir présenté les normes de droit étatique, nous avons exposé les caractéristiques des normes de droit professionnel et institutionnel dans la régulation des thérapies géniques. De cette description, nous avons conclu qu'il s'agissait bien, dans la plupart des cas, de normes de droit à part entière. Comme nous l'avons remarqué, ces normes sont non seulement de plus en plus fréquentes dans la réglementation des thérapies géniques, mais sont également les plus utilisées par les médecins-chercheurs. Non que les scientifiques ne tiennent pas compte des normes de droit étatique, mais que les normes de droit institutionnel

sont souvent plus efficaces dans le cas d'un chercheur en quête d'un financement pour son protocole. En outre, du fait qu'il s'agit d'autoréglementation, les normes de droit institutionnel paraissent souvent mieux comprises et mieux acceptées par les chercheurs.

Chapitre II: L'influence des normes de droit sur les principes de l'éthique normative dans le domaine des thérapies géniques

En matière de thérapie génique, les normes juridiques visent à protéger et à promouvoir les mêmes biens juridiques que ceux promus par les principes d'éthique normative que nous avons décrits en quatrième partie: la dignité humaine, l'intégrité corporelle et la libre détermination des sujets d'essais cliniques, la sécurité des tiers et de l'environnement dans le cadre de ces essais, la santé des futurs patients à qui on administrera peut-être un jour de nouveaux médicaments à base d'ADN recombiné et l'intégrité du génome humain.

Dans la mesure où les principes de l'éthique normative sont contenus dans des déclarations¹⁰⁴² ou des directives¹⁰⁴³ que nous avons considérées comme de véritables normes de droit, la norme éthique et la norme juridique ne sont que deux aspects d'une même réalité. Cela n'a rien d'étonnant si l'on se souvient des explications que nous donnions plus haut sur ce qui unit norme éthique et norme juridique¹⁰⁴⁴. Dans d'autres cas, les principes de l'éthique normative et les normes de droit ne se confondent pas, mais il semble alors difficile de dire beaucoup plus à propos de l'influence des normes de droit sur les principes de l'éthique normative. Comme nous l'avons remarqué dans l'analyse concernant l'influence des normes de l'éthique normative sur le système juridique, il est délicat et peut-être même arbitraire¹⁰⁴⁵ de déterminer, parmi toutes les interinfluences entre les mœurs, l'éthique et le droit et d'autres formes de

¹⁰⁴² Comme par exemple la Déclaration d'Helsinki.

¹⁰⁴³ Comme par exemple les TCPS du Canada.

¹⁰⁴⁴ Cf. Deuxième partie, chapitre II, section 3.

¹⁰⁴⁵ Dans la mesure où il n'est souvent pas possible de connaître tous les éléments qui ont influencé la rédaction d'une norme.

régulation, quelle régulation influence l'autre à propos d'une norme particulière. Nous nous limiterons donc ici à quelques constatations.

Il est certain que les normes juridiques ont influencé et continuent d'influencer les principes de l'éthique normative dans le domaine des thérapies géniques. Pour prendre un exemple, autant les Directives médico-éthiques de l'ASSM concernant la thérapie génique somatique appliquée à l'être humain, que les Directives de l'ASSM pour les recherches expérimentales sur l'être humain font référence à la législation suisse, qu'il s'agisse de la Constitution fédérale, de lois cantonales ou même de projets de loi¹⁰⁴⁶. En plus de cette influence directe des normes de droit dans le corps des directives, l'Académie suisse des sciences médicales reconnaît elle-même l'influence de l'actualité juridique sur ses directives¹⁰⁴⁷.

De ce rapport d'influence, certains seraient peut-être tentés de tirer une règle générale en disant que les principes de l'éthique normative ne contredisent généralement pas les normes de droit étatique. Nous ne sommes pas de cet avis. Si effectivement le règle générale semble vraie¹⁰⁴⁸, cela n'implique pas nécessairement qu'il s'agit d'une conséquence de l'influence des normes juridiques. L'inaccessibilité des normes morales aux changements délibérés rend l'hypothèse d'une influence systématique de la norme juridique sur la norme éthique plus improbable encore. Nous pensons donc qu'il faut s'en tenir à la constatation que les normes juridiques influencent parfois les principes de l'éthique normative, sans que cette relation implique une subordination des normes éthiques pour autant.

De façon générale, on peut encore affirmer que les normes de l'éthique normative sont influencées par les normes de droit dans la mesure où elles sont protégées ou promues par elles. La protection et la promotion d'une norme de l'éthique normative se fait soit par la création d'une norme

¹⁰⁴⁶ Cf. site Internet: http://www.samw.ch/fr/richtlinien/richtlinien_fs.html.

¹⁰⁴⁷ C'est par exemple le cas dans ses Principes médico-éthiques concernant les xénotransplantations, (Cf. Bulletin des médecins suisses, 2000, n°31, p. 1724ss.) ou dans ses Directives médico-éthiques pour la stérilisation de personnes mentalement déficientes (Cf. Bulletin des médecins suisses, 2000, n°8, p. 395ss.).

¹⁰⁴⁸ Ce qui n'empêche pas certaines exceptions. On pense par exemple à des normes de l'éthique normative qui contrediraient un droit inique tel qu'il a pu exister en Allemagne sous le troisième Reich.

de droit, soit à travers la reconnaissance d'une norme de l'éthique normative par une autorité de décision de l'ordre juridique.

Dans le premier cas, (celui de l'intégration d'un principe de l'éthique normative dans un ordre juridique), la norme éthique est intégrée dans un ordre juridique; on la désigne alors comme une "norme de droit"¹⁰⁴⁹. Comme nous l'avons remarqué plus haut, la norme éthique correspondante ne disparaît pas pour autant; elle continue d'exister parallèlement à la norme juridique¹⁰⁵⁰. Dans le second cas, (celui de la reconnaissance d'un principe d'éthique normative par une autorité de décision administrative, judiciaire, professionnelle ou institutionnelle), la norme éthique est intégrée à l'ordre juridique correspondant¹⁰⁵¹.

Le droit influence également l'éthique normative en ce qu'il ne promeut souvent que les éléments les plus consensuels de cette éthique. Nous avons déjà pu le constater plus haut en présentant l'utilisation des principes de l'éthique normative dans le cadre des CER: la procédure mise en place par le droit étatique ou institutionnel a tendance à gommer les divergences qu'occasionne l'application des principes de l'éthique normative dans la révision des protocoles de recherche¹⁰⁵². De façon générale et comme l'ont fait remarquer plusieurs auteurs, le droit a tendance à soutenir une éthique normative du plus petit dénominateur commun¹⁰⁵³.

¹⁰⁴⁹ C'est par exemple le cas des normes de Bonnes Pratiques Cliniques dans le droit de l'Union européenne.

¹⁰⁵⁰ Cf. Deuxième partie, chapitre II, section 3.

¹⁰⁵¹ C'est le cas par exemple de certaines directives de l'ASSM qui sont intégrées dans le droit professionnel de la FMH.

¹⁰⁵² Cf. Quatrième partie, chapitre I, section 2.

¹⁰⁵³ "As a creature born of political forces and compromise, the law is likely only in part to reflect the mores of a society or settled moral judgements. This is more the case the more a legal framework compasses communities with divergent views of the good life and of content-full moral obligations. Also the more such communities differ in their accepted canons of moral probity, the more explicit laws and bureaucratic rules will need to be. In such cases, explicit law and rules will be relied on as the social cement binding communities that do not share a content-full matrix of values". Cf. Engelhardt, p. 34.

Chapitre III: Les possibilités d'action du droit en faveur de l'éthique discursive, l'exemple des thérapies géniques

Dans le chapitre précédent, nous avons décrit l'influence des normes de droit sur les principes de l'éthique normative. Les normes de l'éthique discursive étant purement formelles et sans incidence directe sur la réglementation des thérapies géniques, il nous paraît peu approprié d'étudier ici l'influence des normes de droit sur les principes de l'éthique discursive. Nous préférons nous intéresser de plus près aux possibilités d'action du droit en faveur de l'éthique discursive et de ses institutions.

Selon Hart, notre système juridique dispose d'une forme de normativité qui lui est propre. Après avoir rappelé ses caractéristiques, nous étudierons les possibilités pour le droit de soutenir les institutions de l'éthique discursive dans leur recherche normatrice. Nous analyserons d'abord la possibilité pour le droit de légitimer l'entreprise de l'éthique discursive et en particulier ses institutions de régulation des thérapies géniques. Puis, nous verrons comment le droit est en mesure de promouvoir l'éthique discursive et ses institutions. Enfin, nous montrerons de quelle manière le droit peut garantir une bonne procédure aux institutions de l'éthique discursive.

1. La spécificité de la normativité juridique

Afin de pouvoir expliquer les possibilités d'action du droit en faveur de l'éthique discursive et de ses institutions, il convient d'abord de rappeler quelques éléments de la spécificité des normes juridiques. Comme l'explique Hart, ce qui distingue un système juridique d'un ensemble de normes morales est qu'il est fait non seulement de normes primaires d'obligation, qui prescrivent les modèles de comportement, mais également de normes secondaires qui permettent d'identifier les normes d'obligation comme des normes appartenant au système (normes de reconnaissance), de modifier les normes juridiques (normes de changement) et d'en assurer l'efficacité (normes de décision)¹⁰⁵⁴.

Si l'union de normes primaires d'obligation et de normes secondaires de reconnaissance, de décision et de changement constitue la spécificité de la normativité juridique, voyons maintenant les avantages de cette forme

¹⁰⁵⁴ Cf. Hart 1976, p. 123.

de normativité. Comme le fait remarquer Hart, les avantages des normes juridiques se trouvent justement dans ce qui fait la spécificité de ces normes¹⁰⁵⁵. En conférant des pouvoirs à certaines institutions, les normes de reconnaissance permettent de sortir de l'incertitude quant à savoir quelles sont les normes d'un système juridique et quelle est la portée précise d'une norme juridique déterminée. Les normes de changement permettent de remédier au caractère statique des normes d'obligation et de changer ces dernières délibérément. Enfin, les normes de décision pallient le manque d'efficacité de la pression sociale et assurent le maintien des normes primaires d'obligation¹⁰⁵⁶.

L'analyse du concept de droit par Hart ne peut évidemment pas être résumée en ces quelques lignes, mais nous avons développé plus en détail l'approche hartienne en deuxième partie et nous n'y reviendrons pas. En outre, nous pensons avoir rappelé les éléments nécessaires à la compréhension des quelques propositions que nous allons faire ici. Dans les lignes qui vont suivre, nous allons donc tenter de montrer comment les normes juridiques, grâce à leurs spécificités et leurs avantages, peuvent soutenir l'éthique discursive et ses institutions.

2. La légitimation des institutions de l'éthique discursive par le droit

Autant dans la description de l'éthique discursive que dans la présentation de ses diverses institutions, nous avons remarqué le risque de s'engager dans des voies de garage, ne permettant pas d'atteindre les bénéfices escomptés¹⁰⁵⁷. Ce qui, rétrospectivement, nous apparaît comme étant le risque le plus important est celui de se tromper sur la finalité de l'éthique discursive. Nous avons par exemple affirmé que l'éthique discursive et ses institutions faisaient fausse route en visant le consensus avant tout ou en tentant de rendre des recommandations. Afin d'éviter ces écueils, il serait important pour l'éthique discursive d'être officiellement reconnue pour ce qu'elle est: un moyen de fonder nos normes morales, de leur donner un sens et une direction. Par un processus de légitimation ou de reconnaissance, le droit devrait être en mesure de prévenir ces risques d'aliénation de manière efficace. C'est ce que nous allons tenter de démontrer ici.

¹⁰⁵⁵ Cf. Hart 1976, p. 119.

¹⁰⁵⁶ Cf. Hart 1976, p. 120ss.

¹⁰⁵⁷ Cf. Quatrième partie, chapitre II, section 2.1.

Nous avons vu ci-dessus que la norme de reconnaissance permet d'identifier les normes d'obligation appartenant au système. Sur la base de la théorie de Hart, on peut qualifier de "légitime", ce qui est conforme à cette norme de reconnaissance¹⁰⁵⁹. Cette manière d'envisager la légitimation a pour conséquence que si l'on veut pouvoir légitimer le processus de l'éthique discursive ou ses institutions, il faut qu'existe une pareille norme de reconnaissance. Pour le moment, ce n'est pas le cas. Il n'existe pas à proprement parler de norme de reconnaissance établissant la compétence de certaines institutions dans le domaine de la recherche de nos normes morales et de leurs fondements. Mais pourquoi ne pas imaginer que cela soit possible demain? Encore une fois, ce n'est pas parce qu'elles seraient ainsi légitimées par le droit que les institutions de l'éthique discursive deviendraient des instruments de production de normes juridiques¹⁰⁵⁹. Au contraire, cela aurait comme premier intérêt de pouvoir légitimer l'éthique discursive pour ce qu'elle est, c'est-à-dire comme instrument à fonction normatrice sur nos normes morales.

Même si la reconnaissance officielle des objectifs de ces institutions représentait déjà une amélioration importante pour les institutions de l'éthique discursive, l'intérêt d'une pareille légitimation ne s'arrêterait pas là. Cette légitimation par une règle de reconnaissance ferait de ces institutions de l'éthique discursive, des institutions reconnues comme des modèles publics. Elle leur affirmerait un intérêt général, une utilité publique. Comme le décrit Hart, les normes de reconnaissance "doivent être effectivement admises par ses autorités [les autorités du système juridique] comme constituant des modèles publics et communs de la conduite (...) et qu'elles [les autorités] apprécient de manière critique leurs propres écarts de conduite et ceux de tout autre comme des manquements"¹⁰⁶⁰. En cela, la légitimation de l'éthique discursive et de ses institutions par une norme de reconnaissance serait une manière unique et forte de les reconnaître comme des modèles de comportement dans notre société. A ce propos, Hart a mentionné à plusieurs reprises que la règle de reconnaissance pouvait contenir des principes moraux ou des valeurs¹⁰⁶¹.

Cette légitimation est, à notre avis, la première action qui peut être entreprise par le droit en faveur des institutions de l'éthique discursive. En

¹⁰⁵⁹ Cf. Hart 1976, p. 80.

¹⁰⁵⁹ Voir à ce sujet la critique de Guillod, p. 266.

¹⁰⁶⁰ Cf. Hart 1976, p. 145s.

¹⁰⁶¹ Cf. Hart 1976, p. 95s. et p. 244. Voir également, Hart 1994, Postscript, p. 246.

résumé, elle devrait premièrement permettre d'"officialiser" l'objectif des institutions de l'éthique discursive et de le distinguer de celui de toute autre entreprise. Deuxièmement, cette légitimation devrait démontrer l'intérêt que nos autorités et notre société toute entière vouent à ces institutions et servir de fondement à la promotion de l'éthique discursive. C'est ce dernier aspect que nous allons développer maintenant.

3. La promotion des institutions de l'éthique discursive par le droit

Comme nous l'avons vu dans le chapitre précédent, la légitimation par le droit des institutions de l'éthique discursive est déjà une forme de promotion de ces institutions. Cependant, le droit dispose encore d'autres moyens de promouvoir ces institutions et l'éthique discursive en général. C'est ces moyens que nous allons présenter ici. Nous nous limiterons ici à la promotion de l'éthique discursive dans le domaine des thérapies géniques. Après avoir exposé les différentes raisons qui nous font prétendre que les normes juridiques sont propres à promouvoir l'éthique discursive, nous distinguerons deux types de promotion par les normes juridiques. La première, par la législation et la deuxième, par les décisions des autorités juridiques.

Il existe probablement de nombreuses raisons d'affirmer que les normes juridiques sont particulièrement aptes à promouvoir les institutions de l'éthique discursive. Nous nous concentrerons ici sur ce qui nous semble être la raison première de cette capacité des normes juridiques. Comme nous l'avons vu précédemment, le système juridique est unique en cela qu'il dispose, en plus des normes primaires d'obligation, de normes secondaires de reconnaissance, de décision et de changement. Ces caractéristiques mises ensemble le rendent susceptible de promouvoir un comportement de façon efficace. Voyons comment.

Dans le système juridique, les normes d'obligation promeuvent un modèle de comportement en ce qu'elles prescrivent ce modèle. C'est le cas par exemple d'une norme qui dit que: "...ne peuvent être développés hors du corps de la femme jusqu'au stade d'embryon que le nombre d'ovules humains pouvant être immédiatement implantés"¹⁰⁶². Les normes secondaires promeuvent également un modèle de comportement, mais elles ne le font pas à la manière des normes d'obligation. Les normes de

¹⁰⁶² Extrait de l'article 119, al.II, lettre c) de la Constitution fédérale suisse, RS. 101.

reconnaissance promeuvent un modèle de comportement en identifiant les normes d'obligation appartenant au système. C'est le cas par exemple de la norme qui prévoit que: "La Confédération édicte des dispositions dans le domaine de la transplantation d'organes, de tissus et de cellules"¹⁰⁶³. Les normes secondaires de changement promeuvent un modèle de comportement en identifiant la procédure à suivre pour modifier les normes juridiques. C'est le cas d'une norme qui dit: "100'000 citoyens et citoyennes ayant le droit de vote peuvent proposer la révision totale de la Constitution. Cette proposition est soumise au vote du peuple"¹⁰⁶⁴. Quant aux normes de décision, elles promeuvent un modèle de comportement en désignant les autorités habilitées et la procédure à suivre pour décider de la conformité d'un comportement particulier aux normes d'obligation. Un exemple de ce type de norme peut être trouvé dans l'article statuant que: "Le Tribunal fédéral connaît: a. des réclamations pour violation de droits constitutionnels des citoyens..."¹⁰⁶⁵.

Comme nous l'avons vu plus haut, les normes primaires d'obligation ne sont pas forcément des normes juridiques. La promotion de l'éthique discursive par ces normes n'est donc pas une spécificité du droit. On pourrait alors conclure que la promotion de l'éthique discursive par le droit provient uniquement des normes secondaires. Nous ne sommes pas de cet avis. Comme le fait remarquer Hart, le propre du système juridique c'est d'être une "union de règles primaires et secondaires..."¹⁰⁶⁶ ou encore "la structure qui résulte de l'articulation de règles primaires et secondaires..."¹⁰⁶⁷. Ceci nous fait dire que le fait que ces normes juridiques interagissent dans un système organisé et généralement efficace semble être tout à la fois une caractéristique propre aux normes juridiques et un avantage considérable dans la promotion d'un comportement ou d'institutions particulières.

Certains ont contesté que la fonction des normes juridiques était de promouvoir un modèle de comportement. P. Amselek¹⁰⁶⁸, par exemple, s'oppose à cette définition de la norme en donnant des exemples de normes qui apparemment ne pourraient pas être comprises comme "la

¹⁰⁶³ Article 119a, al. I de la Constitution fédérale suisse, RS. 101.

¹⁰⁶⁴ Article 138, al. I et II de la Constitution fédérale suisse, RS. 101.

¹⁰⁶⁵ Article 189, al. I, lit. a de la Constitution fédérale suisse, RS. 101.

¹⁰⁶⁶ Cf. Hart 1976, p. 146. La mise en évidence est de nous.

¹⁰⁶⁷ Cf. Hart 1976, p. 123. La mise en évidence est de nous.

¹⁰⁶⁸ Cf. Amselek P., *Méthode phénoménologique et théorie du droit*, 1964, Paris, p. 246s.

promotion d'un modèle de comportement". Il cite par exemple, la norme qui fixe l'âge de la majorité, les normes rétroactives, les normes de droit international privé ou les normes concernant la capacité de discernement des fous ou des enfants en bas âge. Amselek introduit alors une distinction entre les situations d'homme-objet (l'homme de la rue est le destinataire, celui dont le comportement doit être influencé par la norme) et d'homme-juge (l'homme-juge est celui qui utilise la norme comme instrument d'évaluation; il juge le comportement d'autrui en le mesurant au moyen de la norme)¹⁰⁶⁹. Il semble en effet vrai que le but de la norme qui fixe l'âge de la majorité n'est pas de promouvoir le comportement de l'homme de la rue. Cependant, comme le fait remarquer J.-F. Perrin, "la distinction qu'opère Amselek (...) ne condamne en rien la définition classique qui fait de toute norme un instrument de direction des conduites humaines. Il suffit, pour sortir de la difficulté, de considérer que la conduite de l'homme-juge est, elle aussi, en quelque sorte déterminée ou influencée par la norme. Ce n'est pas toujours la conduite de l'homme-objet qui est dirigée mais parfois celle de l'instance qui doit évaluer l'action ou la situation du sujet. (...) C'est par l'intervention d'un mécanisme psychologique, d'ailleurs susceptible d'être scientifiquement analysé, que la norme vient à guider l'action humaine. Ce mécanisme est l'évaluation de la situation. Celle-ci est donc une condition nécessaire de la fonction de direction de conduite, mais c'est l'aspect final qui mérite d'être mis en évidence si l'on souhaite ramener l'instrument à une, et une seule fonction. (...) Il ne s'agit pas d'opposer deux fonctions mais de voir que l'une (la fonction d'évaluation) n'est qu'une condition préalable à l'autre (la fonction de direction)"¹⁰⁷⁰. Tout laisse penser que Hart aurait pu partager ce point de vue lorsqu'il affirmait: "I think it quite vain to seek any more specific purpose which law as such serves beyond providing guides to human conduct and standards of criticism of such conduct"¹⁰⁷¹.

Voyons maintenant comment cette promotion pourrait se réaliser de manière concrète.

Le premier type de promotion par la norme juridique est la législation. Il s'agit ici de favoriser, par des lois ou des règlements, la création d'espaces de discussion sur le modèle que nous avons décrit ci-dessus.

¹⁰⁶⁹ C'est là qu'Amselek définit la norme comme un instrument objectif de jugement, un moyen qui permet à l'acteur d'évaluer la situation et de déterminer ainsi le comportement qu'il voudra adopter. Cf. Amselek P., *Méthode phénoménologique et théorie du droit*, 1964, Paris, p. 235.

¹⁰⁷⁰ Cf. Perrin, p. 36.

¹⁰⁷¹ Cf. Hart 1994, *Postscript*, p. 249.

La création de pareilles institutions pourrait par exemple être prévue dans les lois visant à protéger l'être humain¹⁰⁷² ou son environnement¹⁰⁷³. Elles pourraient également être mises sur pied à l'occasion de la rédaction des lois sur les nouvelles technologies médicales¹⁰⁷⁴. Enfin un domaine où l'éthique discursive devrait absolument être promue par des nouvelles législations est celui de l'éducation et de l'enseignement¹⁰⁷⁵. A ce sujet, l'UNESCO questionnait en 1991: "Ne devrait-on pas envisager les possibilités, les voies et les moyens d'introduire dans les niveaux appropriés une éducation et une information en matière de bioéthique, afin de préparer les générations futures à faire face aux implications

¹⁰⁷² La loi fédérale du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée (LPMA), ainsi que l'ordonnance du 4 décembre 2000 sur la Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine (OCNE) instituent une commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine. Cette commission a notamment pour tâche d'informer le public sur les questions importantes dans le domaine de la santé et la maladie chez l'être humain et d'encourager le dialogue public sur des questions éthiques. Elle peut également procéder à des manifestations publiques, RS 814.903.

¹⁰⁷³ Il existe à ce sujet en Suisse depuis le 27 avril 1998 une Commission fédérale d'éthique pour le génie génétique dans le domaine non humain. Cette commission interdisciplinaire évalue d'un point de vue éthique et prend position sur les développements et les applications des biotechnologies et du génie génétique dans le domaine non humain, notamment sur « la production et l'utilisation en milieu confiné d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes ». Elle donne son avis sur l'observation de principes comme le respect de la dignité de la créature, protection de la sécurité de l'homme et de l'environnement. Elle conseille le Conseil fédéral et les autorités fédérales et cantonales. Cf. Décision du Conseil fédéral du 27 avril 1998 portant création d'une Commission fédérale d'éthique pour le génie génétique dans le domaine non-humain.

¹⁰⁷⁴ A ce sujet, P. Juneau fait remarquer que les nouvelles lois concernant l'expérimentation, la vente ou la mise sur le marché d'un produit dérivé des biotechnologies devraient prévoir la création d'institutions participatives pour le public. Cf. Juneau P., *Biotechnologies et développement durable*, 1997, Montréal, p. 111. C'est également de cette manière que sont nés la plupart des comités nationaux d'éthique en Europe. Voir à ce sujet les explications détaillées dans Byk et Mémeteau, p. 261ss.

¹⁰⁷⁵ Voir par exemple les initiatives pédagogiques qui ont été mises en place en France par le CCNE. Cf. Rapport des journées annuelles du CCNE, 1992-1993, p. 241ss. Pour un plaidoyer sur l'éducation à la discussion sur nos normes morales, voir Bourgeault 1994, p. 360. Voir également, Massicotte G., *L'éducation à la déontologie, une question de sens et de culture*, In: *Cahiers de recherche éthique*, 1989, n°13, p. 92ss.

concrètes et éthiques des transformations de notre environnement induites par la médecine, l'hygiène et la santé?"¹⁰⁷⁶.

Les discussions sur nos normes morales et leurs fondements pourraient ainsi être favorisées non seulement par nos normes de droit fédéral, mais également par la législation cantonale, voire par des normes municipales. En effet, il n'y a pas de raison pour que les institutions de l'éthique discursive n'existent que sur le plan fédéral¹⁰⁷⁷. A notre avis, il serait même dommage de ne pas promouvoir la discussion sur nos normes morales sur le plan régional. Cependant, cette "régionalisation" des institutions ne devrait pas s'accompagner d'une diminution des exigences de l'éthique discursive.

Sur le plan des décisions par les autorités juridiques, il s'agit de promouvoir l'éthique discursive et ses institutions en confirmant l'intérêt que l'on porte à cette forme de normativité. Cela peut se faire de différentes manières. Premièrement, on n'imagine pas qu'il soit possible de mettre sur pied et de développer l'éthique discursive et ses institutions sans des décisions de subventionnement pour leur réalisation. Cette forme de promotion pourrait se faire, dans un premier temps, par des mises au concours sollicitant des initiatives privées dans ce domaine¹⁰⁷⁸. Encore une fois, il faudrait alors prendre garde à ne pas discréditer ce genre d'institutions en subventionnant des comités-alibis ou certains groupes d'intérêts. Il est certain que cette tâche est ardue et qu'elle comporte de nombreux risques, mais le fait de ne pas essayer ne représente-t-il pas un risque plus grand encore?

Deuxièmement, les décisions judiciaires devraient être en mesure d'assurer la promotion de l'éthique discursive et de ses institutions en reconnaissant ce processus d'émergence de nos normes éthiques et de

¹⁰⁷⁶ Cf. Rapport final de l'UNESCO et recommandations de la réunion internationale sur la bioéthique et les conséquences de la recherche biomédicale: Bioéthique et droit de l'homme, 1991, Moscou, p. 31.

¹⁰⁷⁷ A ce propos, voir par exemple la très intéressante expérience régionale menée actuellement en Allemagne dans le domaine du TA, (Cf. Adresse Internet: http://www.afta-bw.de/themen_projekte/Kommunikation/methoden.html).

¹⁰⁷⁸ C'est déjà sous cette forme que sont accordés les financements pour les projets développés dans le cadre des programmes prioritaires de recherche par le Fonds national pour la recherche scientifique (FNRS) en Suisse. Alors que les thèmes et les crédits sont décidés par le Parlement suisse, les projets sont évalués et sélectionnés par les experts du FNRS. A ce sujet, voir le site Internet: http://www.snf.ch/Progrframes_t_f.html

leurs fondements¹⁰⁷⁹. Cela ne signifie ni que les tribunaux devraient rapporter toutes les lignes d'argumentation éthiques avant de trancher, ni qu'ils devraient trancher en faveur de certaines normes ou fondements ayant émergé de la discussion. Cela veut simplement dire qu'ils pourraient promouvoir le travail des institutions de l'éthique discursive en se référant à certaines de leurs argumentations à propos de telle ou telle norme ou en tentant d'éclairer leurs décisions à l'aide de certaines de ces lignes d'argumentation¹⁰⁸⁰.

Nous n'avons présenté ici que quelques possibilités de promouvoir l'éthique discursive (en tant que moyen de régulation des thérapies géniques) par le droit. Il en existe probablement d'autres. A ce stade, nous ne sommes pas en mesure de démontrer les bénéfices que pourrait engendrer une telle promotion pour la régulation des thérapies géniques. Nous sommes pourtant convaincus qu'elle permettrait à ces institutions de se développer et à notre société de se responsabiliser par rapport à cette recherche sur nos normes morales¹⁰⁸¹. Elle permettrait également de rendre ces instruments normateurs plus performants en ce que de plus en plus de monde serait invité à y participer.

4. Le droit comme garant d'une bonne procédure discursive

Une telle promotion de la discussion argumentative sur nos normes morales est vaine si l'on n'est pas capable de garantir dans ces institutions le respect des règles de l'éthique discursive. Comme nous allons le voir ici, le droit semble être un moyen adéquat pour assurer le respect de ces règles.

¹⁰⁷⁹ A ce sujet, voir Baudouin J.-L., *Réflexions sur les rapports de la bioéthique et des droits fondamentaux*, in: *Éthique et droits fondamentaux*, sous la direction de Lafrance G., 1989, Ottawa, p. 149.

¹⁰⁸⁰ C'est là une manière de faire sensiblement différente de ce qui se fait actuellement lorsque les tribunaux renvoient aux directives des comités d'éthique publique comme à des standards en la matière. A ce sujet, voir par exemple König, p. 425, note 33. Voir également, Lavallée, p. 94s. et 113.

¹⁰⁸¹ C'est ce que fait remarquer Anne Langlois lorsqu'elle parle de la pratique communicationnelle des comités d'éthique. Cf. Langlois A., *Les comités d'éthique*, in: *Dictionnaire d'éthique et de philosophie morale*, sous la direction de Canto-Sperber M., 1996, Paris, p.263.

Nous avons constaté plus haut que les institutions actuelles de l'éthique discursive ne garantissaient pas les conditions cadres pour que puissent se développer de véritables discussions argumentatives sur nos normes morales. Nous avons alors mentionné quelques-unes des conditions essentielles à une bonne procédure discursive¹⁰⁸². Elles portaient principalement sur la composition de ces institutions et sur l'organisation de la discussion. Nous ne ferons que rappeler ici ces exigences: la pluridisciplinarité, l'indépendance, le pluralisme, l'absence de domination, la coresponsabilité et la solidarité dans la discussion.

Afin de permettre le respect de ces exigences et l'émergence de cette forme de normativité dans les discussions pratiques, nous avons affirmé la nécessité d'adopter des procédures anti-stratégiques. En d'autres termes, il s'agit de développer des règles procédurales garantissant les exigences de l'éthique discursive. Apel fonde l'adoption de ces instruments anti-stratégiques sur le devoir que tout participant avec des prétentions à la validité de son argumentation a depuis toujours reconnu: celui de collaborer à l'abolition de la distinction entre communauté idéale d'argumentation et communauté réelle d'argumentation¹⁰⁸³. Si c'est là le fondement éthique pour la création de telles procédures, nous allons voir maintenant en quoi le droit peut aider à l'établissement de ces règles procédurales¹⁰⁸⁴. Sans expliquer le détail d'une éventuelle législation en la matière, nous distinguerons trois caractéristiques qui font du système juridique un instrument privilégié pour assurer une bonne procédure discursive dans les discussions pratiques.

Le premier avantage du système juridique dans ce domaine est son habitude à s'occuper des questions de procédure¹⁰⁸⁵. La preuve de cette habitude se trouve dans la structure même du droit. Du fait qu'il est composé non seulement de normes primaires d'obligation, mais

¹⁰⁸² Cf. Quatrième partie, chapitre II, section 2.3.

¹⁰⁸³ Voir à ce propos la première partie, chapitre III, section 5. Voir également, Apel, 1994, p. 99.

¹⁰⁸⁴ Il ne nous semble pas utile de rappeler ici tout ce qui nous éloigne de l'éthique procédurale défendue par exemple par Engelhardt. Sur ce point, voir par exemple première partie, chapitre IV, section 4.3.2.3.

¹⁰⁸⁵ C'est également le premier élément que relève Jean-Louis Baudouin parmi ce que le droit peut apporter à l'éthique. L'auteur traite ici de l'éthique clinique, mais son propos est également applicable à l'éthique publique. Cf. Baudouin J.-L., L'éthique clinique comme champ de la bioéthique, quelques réflexions juridiques, In: Bioéthique, méthodes et fondements, sous la direction de Parizeau M.-H., 1989, Montréal, p. 46.

également de normes secondaires à forte composante organisationnelle et procédurale, le système juridique est qualifié pour s'occuper des normes procédurales des discussions pratiques. Les normes de reconnaissance, de décision et de changement donnent des pouvoirs, attribuent des compétences, établissent les procédures à suivre¹⁰⁸⁶. Ce sont là des outils nécessaires à la mise en place d'une bonne procédure discursive. D'autre part, comme le fait remarquer C. Lavallée, "Les juristes sont des spécialistes de la procédure et l'expérience qu'ils ont acquise en ce domaine peut soutenir le processus (...) éthique"¹⁰⁸⁷.

Un exemple de cette habitude du droit à s'occuper des questions de procédure est l'organisation des procès civils ou pénaux. On doit pouvoir y assurer l'impartialité du juge, la défense des droits de chaque partie, le respect des formes et l'efficacité des décisions. Un autre exemple de l'habitude du droit à s'occuper de procédure est le processus législatif, tel qu'il est organisé au parlement. Il y a d'abord toutes les questions concernant la composition et les manières d'assurer la représentativité d'une telle institution, puis la question des formes du débat, notamment celle concernant les différentes formes d'intervention des parlementaires, la question de la fixation de l'ordre du jour, celle de la répartition du temps de parole, etc. On pourrait facilement multiplier les exemples pour démontrer cette habitude du droit à s'occuper de procédures, mais le droit comporte également d'autres caractéristiques qui font de lui un instrument tout désigné pour mettre en place ces procédures anti-stratégiques.

Une seconde caractéristique qui plaide en faveur de l'utilisation du droit pour garantir une bonne procédure discursive est l'officialité et la publicité qui se dégagent d'une procédure reconnue par les autorités juridiques. Le droit possède, de par ses règles de reconnaissance, une officialité absente dans d'autres types de normes¹⁰⁸⁸. Cette caractéristique, propre au système juridique, donnerait aux normes visant à assurer une bonne procédure discursive une crédibilité supplémentaire bienvenue. Les participants à la discussion s'y fient plus volontiers, elle serait en mesure de développer une plus grande confiance, non seulement entre les individus de la communauté communicationnelle, mais également envers l'institution de l'éthique discursive. Comme le fait remarquer Apel, cette

¹⁰⁸⁶ Cf. Hart 1976, p. 105.

¹⁰⁸⁷ Cf. Lavallée, p. 113.

¹⁰⁸⁸ Il est intéressant de noter à ce sujet que Hart utilise tout au long de son ouvrage le terme "officials" pour qualifier les autorités juridiques. Cf. Hart 1976, p. 9. Voir aussi Hart 1994, p. 91.

confiance semble essentielle au processus discursif en ce qu'elle doit permettre aux individus de renoncer à des positions stratégiques et à des réflexes d'autodéfense stratégiques¹⁰⁸⁹.

De la même manière, la publicité qu'offre une procédure reconnue par les autorités juridiques serait un plus afin d'assurer le bon déroulement des discussions pratiques. Même s'il arrive à des procédures juridiques de manquer de netteté, l'idéal de la procédure juridique est tourné vers la publicité et la transparence¹⁰⁹⁰. C'est d'ailleurs cette publicité et cette transparence que promeuvent les normes de reconnaissance dans l'identification des normes du système¹⁰⁹¹. Comme l'officialité, la publicité de la procédure discursive devrait permettre de favoriser la confiance des participants dans les institutions de l'éthique discursive.

Enfin, une troisième caractéristique qui rend le système juridique particulièrement apte à garantir une bonne procédure discursive est son efficacité¹⁰⁹². Celle-ci est importante pour plusieurs raisons. La raison principale est qu'une procédure reconnue par le droit permettrait par exemple de décider des sanctions à l'encontre de la personne qui ne respecterait pas les règles établies¹⁰⁹³. De manière plus concrète, elle permettrait ultimement d'exclure le participant s'obstinant à ignorer les normes de la discussion¹⁰⁹⁴. Il est vrai que l'on pourrait répliquer que le droit n'est de loin pas la seule forme de normativité à prévoir des sanctions. Cependant, la différence avec la sanction juridique est qu'il

¹⁰⁸⁹ Cf. Apel, 1994, p. 98.

¹⁰⁹⁰ Ces idéaux sont d'ailleurs promus par des principes aussi divers que: "la publicité des audiences", "le droit à l'interprète", "le droit à l'assistance d'un avocat", les principes relatifs aux preuves, etc. Cf. par exemple, Béliveau P. et Vaucclair M., *Principes de preuve et de procédure pénales*, 5^{ème} éd., 1998, Montréal.

¹⁰⁹¹ Cf. Hart 1976, p. 120s et p. 181ss.

¹⁰⁹² Comme nous l'avons vu ci-dessus, notre système juridique comprend des normes de décision; celles-ci sont destinées à remédier à l'inefficacité de la pression sociale diffuse caractérisant le régime élémentaire des règles primaires. Cf. Hart 1976, p. 122.

¹⁰⁹³ A ce sujet G. Bourgeault affirme: "Le droit a ici un rôle majeur à jouer pour préciser les règles et aménager les modalités de ce contrôle" [L'auteur parle ici du contrôle démocratique de l'utilisation des technologies et de leur développement]. Cf. Bourgeault 1994, p. 336ss.

¹⁰⁹⁴ Cf. Première partie, chapitre III, section 5.1.

s'agit d'une sanction publique et organisée. Sa capacité persuasive tout comme son crédit s'en trouvent renforcés¹⁰⁹⁵.

C'est de cette habitude, de cette officialité et de cette efficacité en matière de procédure dont le droit pourrait faire profiter les institutions de l'éthique discursive. En donnant un cadre procédural fort à ces institutions, il serait en mesure de favoriser le potentiel normateur des institutions de l'éthique discursive. C'est cette même intervention du droit dans les procédures discursives qu'appelaient de ses vœux J.-L. Vullierme en conclusion à sa contribution dans un numéro de la revue "Archives de la philosophie du droit", voué au dialogue et à la dialectique en philosophie du droit: "J'espère pour ma part que la spéculation que nous allons élaborer comprendra quelques propositions en vue d'une restauration du débat public dans sa plus grande extension. De telles propositions devraient entre autres inclure les procédures juridiques qui y seraient propices"¹⁰⁹⁶.

5. Synthèse

En nous basant sur la théorie normativiste de Hart, nous avons tenté de dégager les principaux moyens d'action du droit en faveur de l'éthique discursive et de ses institutions. Nous avons d'abord expliqué comment, grâce aux normes de reconnaissance, le droit était en mesure de légitimer la recherche sur nos normes morales et leurs fondements. Puis, nous avons démontré et illustré la capacité du droit à promouvoir cette recherche à travers sa législation et ses décisions sur les thérapies géniques. Enfin, nous avons établi l'utilité du droit dans l'organisation d'une bonne procédure pour nos discussions argumentatives sur les thérapies géniques.

Cependant, il semble important de relever ici que ces actions du droit sont intimement liées à la volonté politique des autorités. Pour cette raison, il semble nécessaire, si l'on veut promouvoir l'éthique discursive et ses institutions, que cette volonté soit orientée favorablement. C'est là qu'on atteint la limite de ce que le droit, en tant qu'institution, peut faire

¹⁰⁹⁵ Comme le fait remarquer Hart, la sanction s'impose "non pas comme motif normal d'obéissance, mais pour garantir que ceux qui accepteront volontairement d'obéir ne seront pas sacrifiés à ceux qui ne l'accepteront pas. Sans cette garantie, obéir consisterait à prendre le risque d'être mis à l'écart". Cf. Hart 1976, p. 237.

¹⁰⁹⁶ Vullierme J.-L., Dialogue, milieu du politique, In: Archives de philosophie du droit, 1984, tome 29, p. 41.

pour l'éthique discursive¹⁰⁹⁷. Mais nous demeurons résolument positifs; et cela principalement pour deux raisons. La première est qu'au vu des manques et des dysfonctionnements que nous avons signalés dans les institutions de l'éthique discursive, la situation doit maintenant évoluer en direction d'une plus grande responsabilisation du public à l'éthique des thérapies géniques¹⁰⁹⁸. La deuxième raison est que le développement de cette forme de normativité pourrait être favorable non seulement à l'individu et à la société, mais également au système juridique et à ses autorités.

Synthèse

Dans cette cinquième partie notre objectif était de présenter le rôle des normes juridiques dans la régulation des thérapies géniques et d'analyser les possibles influences de ces normes sur l'éthique, qu'elle soit normative ou discursive.

De l'exposé des normes juridiques en matière de thérapies géniques, nous retiendrons la diversité des normes qui appréhendent cette nouvelle technologie. Du fait qu'il n'existe pratiquement pas de législation spéciale sur les thérapies géniques, il s'agit le plus souvent d'interpréter les législations existantes sur les procréations médicalement assistées, les médicaments, la recherche avec l'être humain ou la sécurité biologique des OGM. Cette interprétation parfois très complexe est facilitée du fait qu'il existe de plus en plus fréquemment des instances juridiques spécialisées pour juger de la conformité des protocoles de thérapie génique à ces normes. Ces instances sont les comités d'éthique de la recherche, les organes de contrôle des médicaments et les comités sur la sécurité biologique. Malgré les problèmes que rencontrent ces instances, nous sommes d'avis qu'il s'agit là d'instruments réellement efficaces qui représentent l'avenir de l'ensemble des nouvelles technologies soumises à autorisation contrôlée.

¹⁰⁹⁷ Cf. A ce sujet, voir Cf. Apel 1992, p. 61.

¹⁰⁹⁸ C'est le but de nombreux programmes de développement. A ce sujet, voir par exemple tous les efforts déployés par l'OCDE dans l'éducation à l'éthique, (Cf. Adresse Internet: <http://www.oecd.org/puma/gvmance/ethics/symposium>).

Les normes de l'éthique normative tout comme celles de droit professionnel et institutionnel sont, nous l'avons vu, en continuelle interaction avec les normes de droit étatique sur les thérapies géniques. Même si l'on peut trouver des exemples où le droit étatique a eu une certaine influence sur les normes éthiques, il semble que l'influence se fait principalement en sens inverse.

En ce qui concerne la possibilité pour les normes juridiques d'influencer l'éthique discursive, nous pouvons encore rappeler un point qui nous semble essentiel. L'influence des normes juridiques sur les institutions de l'éthique discursive relève d'un choix de société. Veut-on oui ou non influencer de façon positive et efficace par des normes de droit une discussion argumentative sur nos normes morales en matière de thérapie génique? Si la réponse est oui, le droit dispose effectivement d'outils adaptés permettant la légitimation, la promotion et l'organisation de telles discussions.

Conclusion

En ce début de millénaire, les thérapies géniques sont à la pointe de la technologie biomédicale. De par ses enjeux et ses possibles conséquences sur l'image de l'homme, les thérapies géniques impliquent l'être humain comme peu de technologies auparavant. Parmi les protocoles de thérapie génique développés ces dix dernières années, ce n'est ni le nombre, ni l'élégance des approches scientifiques qui manquent. Les thérapies géniques sont un espoir extraordinaire pour un nombre toujours plus grand de patients, mais malgré un développement important qui a impliqué depuis 1990 environ 4000 sujets humains dans plus de 400 protocoles de recherche, les essais cliniques sont toujours, pour la plus grande partie, des essais en phase I. Ceci témoigne des importantes difficultés que rencontrent les scientifiques dans l'application des modèles développés jusqu'ici. En plus de ces difficultés techniques, les médecins-chercheurs ont la lourde tâche de participer à l'estimation et à la gestion des risques menaçant les sujets de recherche. Ces risques sont d'une part, ceux qui touchent la santé du sujet de recherche et d'autre part, les risques en rapport avec le respect de la dignité des sujets de recherche.

On constate un parallélisme certain entre ces risques et la réaction des systèmes normatifs, qu'il s'agisse du droit ou de la morale. Dans les normes s'appliquant aux thérapies géniques, on trouve tantôt des dispositions qui protègent la santé humaine, tantôt des règles qui tendent à protéger la dignité humaine. Les principaux domaines autour desquels ces normes gravitent sont la recherche avec l'être humain, le développement de nouveaux médicaments, la sécurité biologique des organismes génétiquement modifiés et les procréations médicalement assistées.

Contrairement à d'autres technologies pour lesquelles s'est mise en place une réglementation spéciale, les normes développées par le droit dans le domaine des thérapies géniques font partie de ce réseau de normes quelque peu disparates. Afin de réguler les thérapies géniques de façon adéquate, le droit a toutefois développé des instruments de régulation spécialisés. Il s'agit de commissions d'experts dont la fonction est la révision et le contrôle des essais de thérapie génique. On distingue entre les organes de contrôle des médicaments, les commissions d'éthique de

la recherche et les commissions sur la sécurité biologique. Ces commissions sont un maillon essentiel dans la régulation des thérapies géniques du fait qu'elles sont à l'origine du système général d'autorisation contrôlée mis en place dans les différentes législations que nous avons mentionnées ci-dessus. En plus des critères scientifiques appliqués pour estimer et gérer les risques pour la santé humaine, ces commissions utilisent des critères éthiques pour juger de la compatibilité des protocoles de recherche avec la dignité humaine. Dans ce cadre, ces commissions ont recours aux principes éthiques que nous avons décrits comme les principes de l'éthique normative dans le domaine des thérapies géniques. Dans la mesure où ces principes éthiques sont contenus dans des codes, où ils sont régulièrement révisés par une instance identifiée et autorisée, où ils sont reconnus et appliqués par les instances de contrôle et où leur non-respect est sanctionné de façon institutionnalisée, nous qualifions ces codes de normes de droit.

Notre interprétation de la théorie de Hart nous permet de comprendre à la fois la dualité de ces normes et leur influence réciproque. Si les normes d'éthique sont constituées uniquement de normes primaires d'obligation, on ne peut parler des normes de droit qu'en tant que parties d'une union entre des normes primaires d'obligation et des normes secondaires de reconnaissance, de décision et de changement. La dualité et l'influence de ces normes se comprend ainsi en distinguant entre les normes morales d'obligation faisant partie d'une morale sociétaire et des normes morales d'obligation faisant partie d'un système juridique.

Malgré la difficulté d'identifier clairement toutes les interinfluences entre les normes régulant les thérapies géniques, nous avons remarqué une prépondérance de l'influence de l'éthique sur le droit. Nous avons distingué entre l'éthique normative, qui influence les normes juridiques, les décisions des autorités administratives et judiciaires et l'éthique discursive qui, par sa fonction normatrice, est en mesure d'apporter aux normes juridiques des éléments d'interprétation, d'anticipation et de flexibilisation face aux changements rapides des nouvelles technologies.

Notre recherche n'est pas uniquement descriptive; elle se veut également un plaidoyer en faveur de cette forme de normativité que promeut l'éthique discursive. Nous croyons en effet que les discussions argumentatives auxquelles nous invite l'éthique discursive sont de plus en plus indispensables dans la régulation des nouvelles technologies biomédicales et en particulier dans la régulation des thérapies géniques. En nous aidant à reformuler nos normes morales, à en préciser les significations et les fondements, ces discussions devraient nous permettre de réfléchir aussi à notre vision de l'être humain, de la société

et de ce que nous désirons promouvoir tant pour l'un que pour l'autre. Elles représentent à notre avis non seulement l'unique moyen de ne pas nous laisser dépasser par l'évolution rapide des nouvelles technologies, mais aussi une possibilité d'infléchir le développement de ces technologies dans un sens que nous aurons choisi. Cette constante et exigeante reformulation de nos normes morales devrait également nous permettre de faire face de manière plus responsable à la difficile tâche que représente la régulation des thérapies géniques.

Il est certain qu'il est facile de reprocher à ces propositions un certain idéalisme: la grande masse de notre société se préoccupe peu ou pas de ces questions d'éthique publique; alors qui reste-t-il sur la liste des intéressés si cette éthique publique ne doit même pas servir la formation d'un consensus politique? On peut aussi aisément critiquer le type de normativité que nous proposons pour les difficultés pratiques liées à sa réalisation: comment assurer le respect des règles de la discussion de manière efficace? Comment éduquer les citoyens à cette forme de discussion? Comment faire pour assurer le pluralisme dans la composition de ces institutions? Où trouver un arbitre impartial? Certes, ces critiques sont fondées, mais elles ne touchent pas la normativité de l'éthique discursive en son cœur. En effet, notre société ne dispose pour le moment d'aucun instrument lui permettant de mener une véritable réflexion sur nos normes morales. Dès lors, peu importe que la tâche semble difficile, peu importe également que ces instruments ne soient pas parfaits dès le départ, peu importe enfin qu'il faille quelques générations avant que le public ne commence à être éduqué à ce genre de discussions. Il nous semble impératif d'essayer de tendre vers cette discussion argumentative idéale avec le soutien des institutions et des normes de droit.

Bibliographie

- ALMERAS, J.-P., PEQUIGNOT, H., *La déontologie médicale*, 1996, Paris.
- AMSELEK, P., GRZEGORCZYK, C., *Controverses autour de l'ontologie du droit*, 1989, Vendôme.
- ANDERSON, W. F., *Genetic engineering and our humanness*, *Human gene therapy*, 1994, n°5, p. 755ss.
- ANDERSON, W. F., FLETCHER, J. C., *Gene therapy in human beings: when is it ethical to begin?*, In: *New England Journal of Medicine*, 1980, n°303, p. 1293ss.
- APEL, K.-O., *Discussion et responsabilité*, traduit de l'allemand par Christian Bouchindhomme, Marianne Charrière et Rainer Rochlitz, 1996, Paris.
- APEL, K.-O., *Diskursethik vor der Problematik von Recht und Politik: Können die Rationalitätsdifferenzen zwischen Moralität, Recht und Politik selbst noch durch Diskursethik normativ-rational gerechtfertigt werden?* In: *Zur Anwendung der Diskursethik in Politik, Recht und Wissenschaft*, Hrsg. Karl-Otto Apel und Matthias Keffner, 1992, Frankfurt am Main, p. 29ss.
- APEL, K.-O., *Ethique de la discussion*, traduit de l'allemand par Mark Hunyadi, 1994, Paris.
- APEL, K.-O., *Penser avec Habermas contre Habermas*, traduit de l'allemand par Marianne Charrière, 1990, Paris.
- APEL, K.-O., *Sur le problème d'une fondation rationnelle de l'éthique à l'âge de la science, l'a priori de la communauté communicationnelle et les fondements de l'éthique*, 1987, Paris.
- ATIAS, C., *Savoir des juges et savoir des juristes*, 1990, Montréal.
- AUROUX, S., *Sur les notions d'éthique et de morale*, In: *Encyclopédie philosophique universelle*, 1990, Paris, p. 870ss. et 1684ss.

- BAERTSCHI, B., *L'homme et son espèce: l'espèce humaine est-elle menacée par les progrès des biotechnologies?* Tiré de *La bioéthique au pluriel: L'homme et le risque biomédical*, sous la direction de Huber G. et Byk Ch., 1996, Paris, p. 17ss.
- BAIRD, P.A., *Altering human genes: social, ethical, and legal implications*, 1994, Vancouver.
- BAUDOUIN, J.-L., *Réflexions sur les rapports de la bioéthique et des droits fondamentaux*, In: *Ethique et droits fondamentaux*, sous la direction de Lafrance G., 1989, Ottawa, p. 147ss.
- BAYERTZ, K., *Praktische Philosophie. Grundorientierungen andgewandter Ethik*, Rowohlt's Enzyklopädie, 1991, Reinbek bei Hamburg.
- BAYERTZ, K., SCHMIDTKE, J., SCHREIBER, H.-L., *Somatische Gentherapie - medizinische, etische und juristische Aspekte*, 1995, Stuttgart.
- BAYERTZ, K., *The concept of moral consensus*, 1994, Dordrecht.
- BAYLES, M. D., *Hart's legal philosophy. An examination*, 1992, Dordrecht, Boston, London.
- BEAUCHAMP, T.L., CHILDRESS, J.F. *Principles of biomedical ethics*, Oxford University Press, fourth edition, 1994, New-York, Oxford.
- BECHILLON, D. (de), *Q'est-ce qu'une règle de Droit?*, 1997, Paris.
- BECHMANN, G., *Democratic function of technology assessment in technology policy decision-making*, In: *Science and Public Policy*, 1993, n°20, p. 11ss.
- BENSOUSSAN, A., *Les biotechnologies, l'éthique biomédicale et le droit*, 1995, Paris.
- BONDOLFI, A., *Ethique et droit: quels rapports dans la gestion des nouvelles pratiques biomédicales*, In: *Bioéthique: de l'éthique au droit, du droit à l'éthique*, Publications de l'Institut suisse de droit comparé, 1997, Zürich p. 253.
- BONDOLFI, A., *I comitati etici della ricerca biomedica: presupposti, funzioni e prospettive*, In: *etica e sperimentazione medica*, 1992, p. 100ss.

- BONE, E., *Itinéraires bioéthiques*, Editions Ciaco, 1990, Bruxelles.
- BORDIGNON, C., RAFFAELE, H. S., *Gene therapy in Europe*, Human gene therapy, June 1995.
- BOURGEAULT, G., *L'émergence d'une éthique nouvelle*, In: Entre droit et technique: enjeux normatifs et sociaux, Sous la direction de René Côté et Guy Rocher, 1994, Montréal, p. 336ss
- BOURGEAULT, G., *L'éthique et le droit face aux nouvelles technologies biomédicales*, 1990, Montréal.
- BRODY, B. A., *Quality of scholarship in bioethics*, In: The journal of medicine and philosophy, 1990, p. 161ss.
- BYK, CH., *L'éthique médicale et le bioéthique: vers un nouveau processus normatif?*, In: La bioéthique au pluriel; l'homme et le risque biomédical, sous la direction de Gérard Huber et Christian Byk, 1996, Paris, p. 57ss.
- BYK, CH., MEMETEAU, G., *le droit des comités d'éthique*, 1996, Paris.
- CAMPBELL, A., CRANLEY GLASS, K., CHARLAND, L. C., *Describing our "humanness": Can genetic science alter what it means to be human?* In: Science and engineering ethics, 1998, number 4, p. 413ss.
- CAPLEN, N. J., *Gene therapy: different strategies for different applications*, In: Molecular Medicine Today, September 1998, p. 374ss.
- CASARETT, D. J., DASKAL, F., LANTOS, J., *The authority of the clinical ethicist*, In: Hasting Center Report, nov.-dec. 1998, p.6ss.
- CASSIA, P., SAULNIER, E., *L'autorisation de la mise sur le marché des médicaments à usage humain dans l'union européenne*, *Revue du marché commun et de l'union européenne*, 1996, n°404, p. 749ss.
- HAZEL, F., COMMAILLE, J., (Sous la direction de...), *Normes juridiques et réglementations sociales*, 1991, Paris.
- CHRISTAKIS, N. A., *The distinction between ethical pluralism and ethical relativism: implications for the conduct of transcultural clinical research*, In: Vanderpool, H. Y. (ed.), *The ethics of research involving human subjects: Facing the 21st Century*, 1996, Lexington, p. 261ss.

- CLOUSER, K. D., GERT, B., *A critique of principlism*, In: *The journal of medicine and philosophy*, 1990, p. 219ss.
- COHEN HAGUENAUER, C., *Overview of regulation of gene therapy in Europe* (including references to US regulation), *Human gene therapy*, June 1995.
- COHEN, A., *Des apprentis penseurs*, publié dans la revue *Autrement: le défi bioéthique*, n°120, mars 1995, p. 163ss.
- COMITE D'EXPERTS (sur l'évaluation des mécanismes de contrôle en matière de recherche clinique), *Rapport sur l'évaluation des mécanismes de contrôle en matière de recherche clinique au Québec*, présenté au Ministre de la Santé et des Services sociaux du Québec en 1995.
- CONSEIL DE L'EUROPE, *Ethique et génétique humaine - Actes du 2ème symposium du Conseil de l'Europe sur la bioéthique*, Strasbourg, nov. déc. 1993.
- CÔTE, R., ROCHER, G. (Sous la direction de), *Entre droit et technique: enjeux normatifs et sociaux*, 1994, Montréal.
- COTTE, L., *Droit médical, éthique médicale et déontologie*, In: *Journal de médecine légale*, 1989, n°2, p. 131ss.
- CRANLEY GLASS, K., WEIJER, C., COURNOYER, D., LEMMENS, T., PALMOUR, R.M., SHAPIRO, S.H., *Structuring the Review of Human Genetics Protocols Part III: Gene Therapy Studies*, IRB: A Review of Human Subjects Research, 1999; n°2, p. 1ss.
- CRONBERG, T., *Do marginal voices shape technology?*, In: *Public participation in science. The role of consensus conferences in Europe*, Simon Joss and John Durand (ed.), 1995, London, p. 125ss.
- DANKS, D. M., *Germ line therapy: no place in treatment of genetic disease*, Editorial of *Gene therapy*, 1994.
- DE SOLA, C., *Les valeurs communes à l'Europe*, tiré de *La bioéthique au pluriel: L'homme et le risque biomédical*, sous la direction de Huber G. et Byk Ch., 1996, Paris, p. 106ss.

- DE WATCHER, M. A. M., *L'origine et la nature de la bioéthique*, In: *Bioéthique: de l'éthique au droit, du droit à l'éthique*, Publications de l'Institut suisse de droit comparé, 1997, Zürich, p. 238ss.
- DELEURY, E., *Ethique médecine et droit: des rapports qui reposent sur une confusion entre les rôles*, In: *Les fondements de la bioéthique*, éd. Marie-Hélène Parizeau, 1992, Montréal, p. 77ss.
- DELFOSSÉ, M.-L., *Les comités de la recherche biomédicale, Exigences éthiques et réalités institutionnelles, Belgique - France - Canada et Québec*, 1997, Namur.
- DIETRICH, P.-Y., *Thérapie génique du cancer: Une explosion de nouvelles stratégies*, In: *Médecine et Hygiène*, 1997, n°55, p. 1527ss.
- DORSCH-HÄSLER, K., *Réglementation concernant la sécurité biologique de la thérapie génique*, In: *Médecine et Hygiène*, 1997, n°55, p. 1557ss.
- DOUBLE, J., *Public opinion about issues characterised by technological complexity and scientific uncertainty*, In: *Public understanding of science*, 1995, n°4, p. 95ss.
- DOUCET, H., *Au Pays de la bioéthique; l'éthique biomédicale aux Etats-Unis*, Labor et Fides - Le champ éthique n°29, 1996, Genève.
- DURAND, G., *Ethique, droit et régulations alternatives*, In: *Les fondements de la bioéthique*, éd. M.-H. Parizeau, 1992, Bruxelles, Montréal, p. 63ss.
- DURAND, G., *La bioéthique*, 1994, Paris.
- DWORKIN, R., *L'empire du droit*, traduit de l'anglais par Soubrenie E., 1986, Cambridge, Massachusetts, London.
- ECKHARDT, A., *Gentherapie, Technology Assessment*, TA 32/1999, Rapport du Conseil Suisse de la Science.
- ENGELHARDT, H.T., *The foundation of bioethics*, second edition, 1996, Oxford.
- FAGOT-LARGEAULT, A., *Les problèmes du relativisme moral*, Journées annuelles du CCNE, 1997, Paris.

- FAGOT-LARGEAULT, A., *L'homme bio-éthique, pour une déontologie de la recherche sur le vivant*, 1985, Paris.
- FAGOT-LARGEAULT, A., *La réflexion philosophique en bioéthique*, In: *Les fondements de la bioéthique*, éd. Marie-Hélène Parizeau, 1992, Montréal, p. 20ss.
- FAGOT-LARGEAULT, A., *Respect du patrimoine génétique et respect de la personne*, In *Folia bioethica*, 1991, n°1.
- FERRY, J.-M., *Philosophie de la communication; de l'antinomie de la vérité à la fondation ultime de la raison*, 1994, Paris.
- FERRY, L., *Tradition ou argumentation? Des comités de "sages" aux comités de délibération*, tiré de *Pouvoirs*, revue française d'études constitutionnelles et politiques, n°56 (bioéthique), p. 5ss.
- FINNIS, J., *Natural law and natural rights*, 1980, New-York.
- FIORINO, D., *Citizen participation and environmental risk. A survey of institutional mechanisms*, In: *Science and Technology and Human Values*, 1990, n°15, p. 226ss.
- FLAMMARION, *Dictionnaire de médecine*, 4^{ème} édition, 1991, Paris.
- FORSCHUNGSZENTRUM, (...Biotechnologie und Recht), *Regelungen zur Gentherapie und Molekularen Medizin im Internationalen Vergleich - Gutachten im Auftrag des Bundesministerium für Gesundheit*, 1996, Lüneburg.
- FORSCHUNGSZENTRUM, (...Biotechnologie und Recht), *Studie zum TA-Projekt Gentherapie - Die Debatte um die Regulierung der Gentherapie im internationalen Vergleich*, 1995, Lüneburg.
- FORTIN, J., *Ethique et prise de décision*, *Artères*, mai 1987, p. 9ss.
- FORTIN, P., *L'éthique et la déontologie: un débat ouvert*, *Cahiers de recherche éthique* 1989, n°13, 1989, p. 65ss.
- FRANKENA, W. K., *Ethics*, second edition, 1973, Englewood Cliffs.
- FREEDMAN, B., *Equipoise and the Ethics of Clinical Research*, In: *New England Journal of Medicine*, 1987, n°3, p. 143ss.
- FULLER, L. L., *The morality of law*, 1969, New-Haven.

- GAUDETTE, P., *Ethique, morale, déontologie: une question de mots?* In: Cahiers de recherche éthique, 1989, n°13, p. 23ss.
- GELZER, J., MÜLLER, H., *La thérapie génique appliquée à l'homme*, Bulletin des médecins suisses, 1996, n°77, p. 1476s.
- GOYARD-FABRE, S., *Les fondements de l'ordre juridique*, 1992, Paris.
- GREEN, R. M., *Method in bioethics: a troubled assessment*, In: The journal of medicine and philosophy, 1990, p. 179ss.
- GRIFFIN, J., *Méta-éthique et éthique normative*, In: Dictionnaire d'éthique et de philosophie morale, sous la direction de Monique Canto-Sperber, 1996, Paris, p. 965ss.
- GRIFFITHS, J., *What is legal pluralism?*, In: Journal of Legal Pluralism, 1986, n°24, p. 3ss.
- GRUNDAHL, J., *The Danish consensus conference model*, In: Public participation in science. The role of consensus conferences in Europe, ed. Simon Joss and John Durand, 1995, London, p. 31ss.
- GRZEGORCZYK, C., *Théorie générale des valeurs et du droit*, 1982, Paris.
- GRZEGORCZYK, C., *Trois modèles de l'homme juridique*, tiré de Mélanges publiés par la Faculté de droit à l'occasion du centenaire de l'Université de Fribourg, Editions universitaires, 1990, Fribourg.
- GUILLOD, O., *Le rôle des comités nationaux d'éthique*, In: Bioéthique: de l'éthique au droit, du droit à l'éthique, Publications de l'Institut suisse de droit comparé, 1997, Zürich, p. 257ss.
- HABERMAS, J., *De l'éthique de la discussion*, traduit de l'allemand par Mark Hunyadi, 1992, Paris.
- HABERMAS, J., *Théorie de l'agir communicationnel*, traduit de l'allemand par Jean-Marc Ferry, 1987, Paris.
- HADERKA, J.F., *La situation des pays d'Europe centrale et orientale en bioéthique: comment organiser un processus démocratique?* Tiré de La bioéthique au pluriel: L'homme et le risque biomédical, sous la direction de Huber G. et Byk Ch., 1996, Paris, p. 77ss.

- HARPER, P., *Parliament Science and Technology Committee Report: Human Genetics: the Science and its Consequences*, In: *European Journal of Health Law*, 1996, n°3, p 399ss.
- HART, H. L. A., *Le concept de droit, traduit de l'anglais "The concept of law" par Michel Van De Kerchove*, 1976, Bruxelles.
- HART, H. L. A., *The concept of law*, 1994, New-York, Oxford.
- HILGENDORF, E., *Zur transzendentalpragmatischen Begründung von Diskursregeln*, In: *Rechtstheorie*, 1995, p. 183ss.
- HÖFFE, O., *Sur les notions d'éthique, éthique normative, morale et mœurs*, In: *Petit dictionnaire d'éthique*, sous la dir. d'Otfried Höffe, 1993, Paris, p. 101, 139s., 221s.
- HOLLINGSWORTH, S. J., BARKER, S. T. E., *New technologies: Gene therapy into the futura of surgery*, In: *Lancet*, 1999, suppl. I., p. 19ss.
- HOOFT, P., ZANIER, J., *Genetics, Bioethics and Law*, in *Law, life and the images of man*, Festschrift für Jan M. Broekman, 1996, Berlin, p. 41ss.
- HOOSE, B., *Gene therapy, where to draw the line? Human gene therapy*, 1990, n°1.
- HOTTOIS, G., *La bioéthique: définitions, problèmes et méthodologie*, publié dans la revue *Réseaux*, revue interdisciplinaire de philosophie morale et politique, 1988, n°53-54, p.11ss.
- HOTTOIS, G., *Aux fondements d'une éthique contemporaine, H. Jonas et H.T. Engelhardt en perspective*, Librairie philosophique J. Vrin, 1993, Paris.
- HOTTOIS, G., *H. T. Engelhardt et l'éthique du discours*, In: *Aux fondements d'une éthique contemporaine, H. Jonas et H. T. Engelhardt en perspective*, Sous la direction de Gilbert Hottois, 1993, Paris, p. 128ss.
- HOTTOIS, G., PARIZEAU, M.-H., *Les mots de la bioéthique, un vocabulaire encyclopédique*, De Boeck Université, 1993, Bruxelles.
- HURIET, C., *Garantir les conditions du développement et la sécurité sanitaire des produits de thérapies génique et cellulaire*, in *Les rapports du Sénat*, n°53, 1995, 1996.

- IDANPAAN-HEIKKILA, J., *Harmonisation globale: directives de l'OMS pour de bonnes pratiques cliniques*, Les cahiers médico-sociaux, 1995, Vol. 39, n°2, p. 223ss.
- JACOB, A., *Différence entre morale et éthique et Evolution de la morale*, In: Encyclopédie philosophique universelle, 1990, Paris, p. 874s. et 1686s.
- JENNINGS, B., *Possibilities of consensus: toward democratic moral discourse*, In: The Journal of Medicine and Philosophy, 1991, n°16, p. 457ss.
- JONAS, H., *Le principe responsabilité. Une éthique pour la civilisation technologique*, traduit de l'allemand par Jean Greisch, 1991, Paris.
- JONSEN, A., TOULMIN, S., *The abuse of casuistry: a history of moral reasoning*, 1988, Berkeley.
- JORGENSEN, T., *Consensus conferences in the health care sector*, In: Public participation in science. The role of consensus conferences in Europe, ed. Simon Joss and John Durand, 1995, London, p. 17ss.
- JOSS, S., DURAND, J., (Sous la direction de), *Public participation in science. The role of consensus conferences in Europe*, 1995, London.
- JUNEAU, P., *Biotechnologies et développement durable*, 1997, Montréal.
- KAHN, A., *Thérapie génique, l'ADN médicament*, 1993, Paris.
- KANT, I., *La métaphysique des mœurs*, 1971, Paris.
- KATO, A.C., AEBISCHER, P., *Thérapies géniques pour le système nerveux central*, In: Médecine et Hygiène, 1997, n°55, p. 1536ss.
- KATZ, J., *Blurring the lines: Research, Therapy, and IRBs*, Hasting Center Report, jan.-fév. 1997, p. 9ss.
- KELSEN, H., *La théorie pure du droit*, traduction française de la 2^{ème} édition par Eisenmann C., 1962, Paris.
- KELSEN, H., *Law and Morality*, In: Essays in Legal and Moral Philosophy, 1973, Boston, p. 90ss.

- KIMLICKA, W., *Moral philosophy and public policy: the case of NRTs*, In: *Bioethics*, 1993, n°1, p. 1ss.
- KLÜVER, L., *Consensus conferences at the Danish Board of Technology*, In: *Public participation in science. The role of consensus conferences in Europe*, ed. Simon Joss and John Durand, 1995, London, p. 41ss.
- KOLLER, P., *Moralischer Diskurs und politische Legitimation*, In: *Zur Anwendung der Diskursethik in Politik, Recht und Wissenschaft*, Hrsg. Karl-Otto Apel und Matthias Kettner, 1992, Frankfurt am Main, p. 69s.
- KÖNIG, D., *Les mécanismes de régulation des thérapies géniques*, In: *Revue de droit suisse*, 1998, n° 5, p. 425.
- KOWALSKI, E., *Possibilités et limites de l'évaluation des choix technologiques*, In: *BioTeCH forum*, 1997, n°4, p. 4s.
- KRAWIETZ, W., *On how to accept a legal norm or legal order and different rules of recognition*, in *Law, life and the images of man*, Festschrift for Jan M. Broekman, 1996, Berlin, p. 521ss.
- KRIARI-CATRANIS, I., *Embryo research and human rights, An overview of developments in Europe*, In: *European Journal of Health Law*, 1997, n° 4, p. 43ss.
- KUHLMANN, W., *Les fondations of bioethics d'Engelhardt et l'éthique discursive*, tiré de *Aux fondements d'une éthique contemporaine*, H. Jonas et H.T. Engelhardt en perspective, direction scientifique et présentation par G. Hottois, 1993, Paris, p.143ss.
- LAJOIE, A., *Contributions à une théorie de l'émergence du droit; le droit, l'Etat, la société civile, le public, le privé: de quelques définitions interreliées*, In: *Revue juridique Thémis*, 1991, n°25, p. 104ss.
- LALANDE, A., *Sur les notions d'éthique et de morale*, In: *Vocabulaire technique et critique de la philosophie*, 17ème éd. 1991, Paris, p. 305s. et 654ss.
- LANGLOIS, A., *Les comités d'éthique*, In: *Dictionnaire d'éthique et de philosophie morale*, sous la direction de Monique Canto-Sperber, 1996, Paris, p. 260ss.

- LAUDE, A., *La force juridique des références médicales opposables*, In: Médecine et droit, 1998, n°28, p. 1ss.
- LAVALLEE, C., *A la frontière de l'éthique et du droit*, In: Prix Charles-Coderre 1992, 1993, Cap-St-Ignace, p. 95ss.
- LAVIALLE, C., *De la difficulté à légiférer sur le vivant*, In: De la bioéthique au bio-droit, Sous la direction de Neirincq C., 1994, Paris, p. 15s.
- LE BRIS, S., *Les instances nationales d'éthique*, Conseil de l'Europe, 1993, Strasbourg.
- LENOIR, N., MATHIEU, B., *Les normes internationales de la bioéthique*, 1998, Paris.
- LEROUX, T., HIRTLE, M., FORTIN, N., *An overview of public consultation mechanisms developed to adress the ethical and social issues raised by biotechnology*, In: Journal of Consumer Policy, 1998, p. 445ss.
- LEVINE, R. J., *Ethics and regulation of clinical research*, second edition, 1986, Baltimore, Munich.
- LUCHSINGER, T., *Vom "Mythos Gen" zur Krankenversicherung. Gentherapie, zwischen Ethik und Recht im internationalen Vergleich*, 2000, Basel, Genf, Munich.
- MAC CORMICK, N., *La texture ouverte des règles juridiques*, In: Controverses autour de l'ontologie du droit, Sous la direction de Paul Amselek et Christophe Grzegorzczak, 1989, Paris, p. 109ss.
- MANDER, T., *The legal standing of local research ethics committees*, In: Medical Law International, 1996, p. 149ss.
- MATHIEU, B., *Les "normes" éthiques et le droit: légitimité des "sages" et légitimité démocratique*, 1997, Dijon.
- MAURON, A., THEVOZ, J-M., *Germ-line engineering: a few european voices*, in The Journal of Medicine and Philosophy of 1991.
- MAURON, A., *Le génétique et le souci des générations futures*. Folia Bioethica de la SSEB, 1993, n°14, Genève.
- MAURON, A., *La thérapie génique sous l'angle de l'éthique et du droit*, In: Médecine et Hygiène, 1997, n°55, p. 1552ss.

- MAURON, A., *L'éthique de la recherche scientifique: spectatrice résignée, ou partenaire d'un dialogue critique?*, In: Médecine et Hygiène, 1998, p. 169s.
- MAURON, A., THEVOZ, J.-M., *Thérapies géniques: faut-il une réglementation spécifique?* Cahiers médico-sociaux, 1995, n°39.
- MEMETEAU, G., *Droit médical et déontologie: suggestions prudentes en faveur d'un rapprochement*, In: Etudes offertes à Jean-Marie Auby, 1992, Paris, p. 747ss.
- MENDELOFF, J., *Politics and bioethical commissions: "Muddling through" and the "slippery slope"*, In: Journal of Health Politics, Policy and Law, 1985, n°1, p. 81ss.
- MILL, J. S., *L'utilitarisme*, 1988, Paris.
- MIRONESCO, CH., *Un enjeu démocratique: le Technology Assessment*, 1997, Genève.
- MOIROUD RECHARD, C., *A propos de la réglementation française relative aux organismes génétiquement modifiés*, In: Etudes en l'honneur de Georges Dupuis, 1997, Paris, p. 237ss.
- MORENO, J., *Ethics by committee*, In: The Journal of Medicine and Philosophy, 1988, n°13, p. 411ss.
- MÜLLER, H., REHMANN-SUTTER, C., *Ethik und Gentherapie; zum praktischen Diskurs um die molekulare Medizin*, Ethik in den Wissenschaften, 1995, Tübingen.
- MÜLLER, H., SPRUMONT, P., *Médecine de la reproduction et génie génétique*, 1990, Fribourg.
- MÜLLER, H., *Treatment of human disorders with gene therapy and its consequences for the human gene pool*, 1993, Basel.
- MUNSON, R., DAVIS, L. H., *Germ-Line Therapy and the Medical Imperative*, Kennedy Institute of Ethics Journal, 1992, n°2, p. 137ss.
- NEERMAN-ARBEZ, M., ANTONARAKIS, S.E., *Vers le développement de thérapies géniques pour l'hémophilie*, In: Médecine et Hygiène, 1997, n°55, p. 1453ss.
- NEIRINCK, C. (Sous la direction de), *De la bioéthique au bio-droit*, 1994, Paris.

- OEHLER-TOMAMICHEL, K., *Umfrage zum Thema "Gute Praxis der klinischen Versuche (GPKV) in Schweizer Spitälern - Ergebnisse betreffend "Ethikkommission"*, Bioethica Forum 22, 1997.
- OIGEN, R., *Normes et valeurs*, In: Dictionnaire d'éthique et de philosophie morale, sous la direction de Monique Canto-Sperber, 1996, Paris, p. 1052ss.
- PALERMINI, P., DELFOSSE, M.-L., *Expérimentation médicale sur l'être humain, Propositions pour un cadre législatif*, Revue de droit de la santé, 1996-1997, p. 333ss.
- PARENS, E., *Is better always good? The enhancement project*, In: Hasting center report, jan. - fév. 1998, p. 1ss.
- PARIZEAU, M.-H., *Bioéthique et éthique procédurale*, In: Aux fondements d'une éthique contemporaine; H. Jones et H. T. Engelhardt en perspective, sous la direction de Gilbert Hottois, 1993, Paris, p. 131ss.
- PARIZEAU, M.-H., *Clarification progressive du champ de la bioéthique et de ses méthodes*, In: Réseaux, 1987, n°53-54, p. 51ss.
- PARIZEAU, M.-H., *Éthique appliquée, Les rapports entre la philosophie morale et l'éthique appliquée*, In: Dictionnaire d'éthique et de philosophie morale, sous la direction de Monique Canto-Sperber, 1996, Paris, p. 534ss.
- PARIZEAU, M.-H., *La bioéthique*, In: Dictionnaire d'éthique et de philosophie morale, sous la direction de Monique Canto-Sperber, 1996, Paris, p. 155ss.
- PARIZEAU, M.-H., *Les fondements de la bioéthique*, De Boeck Université, 1993, Bruxelles.
- PASLACK, R., *Zur Diskussion und Regulierung der Gentherapie*, In: Bayertz, K., Schmidtke, J., Schreiber, H.-L., *Somatische Gentherapie - Medizinische, ethische und juristische Aspekte des Gentransfers in menschliche Körperzellen*, 1995, Stuttgart, p. 63ss.
- PERRIN, J.-F., *Pour une théorie de la connaissance juridique*, 1979, Genève.

- PONS, A., *Les mœurs*, In: Dictionnaire d'éthique et de philosophie morale, sous la direction de Monique Canto-Sperber, 1996, Paris, p. 977ss.
- RAMEIX, S., *Fondements philosophiques de l'éthique médicale*, 1996, Paris.
- RAWLS, J., *A theory of Justice*, 1973, New-York.
- RAWLS, J., *L'idée d'un consensus per recoupement*, In: Revue de Métaphysique et de Morale, 1988, n°1, p. 31s.
- RAZ, J., *The authority of law. Essays on law and morality*, 1997, Oxford, New-York.
- REDMAN, B. K., *Clinical practice Guidelines as tools of public policy: conflicts of purpose, issues of autonomy, and justice*, In: The journal of clinical ethics, 1994, n°4, p. 303ss.
- REHMANN-SUTTER, C., *Keimbahnveränderungen in Nebenfolge? Ethische Überlegungen zur Abgrenzbarkeit der somatischen Gentherapie*, In: Ethik und Gentherapie, Hrsg. Hansjakob Müller, 1995, Tübingen.
- REHMANN-SUTTER, C., *Recherche responsable et communication*, In: BioTeCH forum, 1997, n°3, p. 10s.
- RENE, L., *Réflexions sur l'éthique, le morale et la déontologie*, In: Journal de médecine légale, 1989, n°2, p. 127ss.
- RIPPE, K. P., *Ethik durch Kommissionen?* In: Angewandte Ethik in der pluralistischen Gesellschaft, 1997, München, p. 28ss.
- RITTMAYER, H., *Dispositions d'application et d'exécution du code de déontologie de la FMH*, Bulletin des médecins suisses, 1997, n°78, p. 1544ss.
- ROSS, G. ET AL., *Gene Therapy in the United States: A Five-Year Status Report*, In: Human Gene Therapy, 1996, n°7, p. 1789ss.
- ROY, D. J., WILLIAMS, J. R., DICKENS, B. M., BAUDOUIN, J. -L., *La bioéthique, ses fondements et ses controverses*, 1995, St-Laurent.
- RUSCONI, S., *Gene therapy in the world and in Switzerland*, In: Journal Suisse de Médecine, 1999, n°46, p. 1771ss.

- SCHELER, M., *Le formalisme en éthique et l'éthique matériale des valeurs*, 1991, Paris.
- SCHMIDT, K.W., *Systematische Übersicht zu den in der Debatte um den somatischen Gentransfer verwendeten Argumenten und Problemanzeigen*, in Bayertz, K., Schmidtke, J., Schreiber, H.-L., *Somatische Gentherapie - Medizinische, ethische und juristische Aspekte des Gentransfers in menschliche Körperzellen*, 1995, Stuttgart, p. 169ss.
- SCHMUEKER, R., *Zur kritik der revidierten Diskursethik*, Recht und Moral - Rechtsphilosophische Hefte, 1992, n°1, p.135ss.
- SCHNEIDER, C.E., *Bioethics in the language of the law*, tiré de Hasting Center Report de juillet-août 1994, p.16ss.
- SCHOLL, U., SCHMIDTKE, J., *Naturwissenschaftlich-medizinische Aspekte der Gentherapie*, In: *Somatische Gentherapie - Medizinische, ethische und juristische Aspekte*, Herausgegeben von Bayertz K., Schmidtke, J., Schreiber, H.-L., 1995, Stuttgart, New York, p. 23ss.
- SCHWEIZER, R.J., *Gentechnikrecht*, 1996 Zürich.
- SENIOR, K., *In utero gene therapy: one step closer to reality*, In: *Molecular Medicine Today*, December, 1998, p. 505ss.
- SHAPIRO, A. K., SHAPIRO, E., *The powerful placebo, from ancient priest to modern physician*, 1997, Baltimore.
- SOSOE, L. K., *Ethique appliquée*, In: Höffe O., *Petit dictionnaire d'éthique*, 1993, Paris, p. 101s.
- SOUBELET, L., *La représentation de la science par le droit*, In *Le droit saisi par la biologie*, sous la dir. de Lebrusse-Riou C., 1996, Paris.
- SPRUMONT, D., *Aspects éthiques et juridiques de la recherche et de la thérapie génique dans le domaine de la fibrose kystique*, 1994, Fribourg.
- SPRUMONT, D., *De l'éthique au droit: la réglementation des recherches sur l'être humain dans l'ordre juridique suisse*, Les cahiers médico-sociaux, 1995, n°2.

- SPRUMONT, D., *La protection de la personne dans le domaine de la recherche médicale*, XVe congrès international de droit comparé, 1998, Bristol.
- SPRUMONT, D., *La protection des sujets de recherche notamment dans le domaine biomédical*, 1993, Berne.
- SPRUMONT, D., *Regerd critique sur les rapports entre l'éthique et le droit médical*, Les cahiers médico-sociaux, 1996, n° 3-4.
- SULLENGER, B. A., *RNA repair as a novel to genetic therapy*, In: Gene Therapy, 1999, n°4, p. 461ss.
- SUMMER, R. S., *Technology, Law and Values*, in Law, life and the images of man, Festschrift for Jan M. Broekman, 1996, Berlin, p. 65ss.
- THEVOZ, J.-M., *Evolution des paradigmes scientifiques et éthiques en thérapie génique*, International Journal of bioethics, 1993, n°2.
- TIMSIT, G., *Les figures du jugement*, 1993, Paris.
- TONG, R., *The epistemology and ethics of consensus: uses and misuses of ethical expertise*, In: The Journal of Medicine and Philosophy, 1991, n°16, p. 409ss.
- TOULMIN, S., *The tyranny of principles*, In: Hasting Center Report, 1981, n°11, p. 32ss.
- TRONO, D., *Vecteurs pour la thérapie génique*, In: Médecine et Hygiène, 1997, n°55, p. 1549ss.
- UMMEL, M., *La réglementation de l'expérimentation humaine et l'organisation des commissions d'éthique médicale en Suisse*, Thèse, 1991 Genève.
- UMMEL, M., *Les commissions d'éthique en Suisse. Développements factuels et questions critiques*, Cahiers médico-sociaux, 1995, p. 81ss.
- UMMEL, M., RESTELLINI, J.-P., *Contrôle de l'expérimentation humaine: rôle des autorités sanitaires cantonales*, Les cahiers médicaux-sociaux, 1995, Vol. 39, n°2, p. 155ss.
- VEATCH, M., *Consensus of expertise: the role of consensus of experts in formulating public policy and estimating facts*, In: The Journal of Medicine and Philosophy, 1991, n°16, p. 431ss.

- VERNENGO, R.J., *Moral rules end their creation*, in Law, life and the images of man, Festschrift for Jan M. Broekman, 1996, Berlin, p. 595ss.
- VESTING, J., *Ärztliches Standesrecht: Instrumentarium zur Regelung der Genterapie?*, Neue Juristische Wochenschrift, 1997, n°24, p. 1605ss.
- VESTING, J., *Somatische Genterapie - Regelung und Regulierungsbedarf in Deutschland*, 1996.
- VILE, R. G., RUSSELL, S. J., LEMOINE, N. R., *Cancer gene therapy: hard lessons and new courses*, In: Gene Therapy, 2000, n°1, p. 2ss.
- WALTERS, L., *An international review of committee statements*, In: Hesting Center Report, Special supplement, june 1987, p. 3ss.
- WALTERS, L., PALMER, J. G., *The ethics of human gene therapy*, 1997, New-York, Oxford.
- WALTER-SACK, I., *Aufgaben und Arbeitsweise einer Ethikkommission...*, MedizinRecht, 1997, n°7, p. 301ss.
- WALTER-SACK, I., *Regularien der klinischen Prüfung - Innovationshemmer oder ethische Notwendigkeit*, Medizinrecht, 1997, n°11, p. 504ss.
- WEISSHAUPT, K., *Quel rôle doit jouer la commission d'éthique dans le domaine non-humain?* In: BioTeCH forum, 1998, n°1, p. 10s.
- WINTER, S.F., RÖGER, H.-D., *Medical, ethical and legal aspects of somatic gene therapy*, European Journal of Health Law, 1995, n°2, p. 45ss.
- WIVEL, N. A., WALTERS, L., *Germ-line gene modification and disease prevention: some medical and ethical perspective*, Science, 1993, n°262, p. 533ss.
- WIVEL, N.A., *Regulatory considerations for gene-therapy strategies and products*, in Tibtech, May 1993.
- WOLFF, J.A., LEDERBERG, J., *An early history of gene transfer and therapy*, tiré de Human gene therapy de 1994.

WONG, D. B., *Le relativisme moral*, In: Dictionnaire d'éthique et de philosophie morale, sous la direction de Monique Canto-Sperber, 1996, Paris, p. 1290ss.